GEBRUIKERSHANDLEIDING

De Belmont® Rapid infuser FMS2000

Belmont Instrument Corporation

Creating a New Standard of Care

780 Boston Road
Billerica, MA 01821, VS

866-663-0212 VS/Canada
+1 978-663-0212 Wereldwijd

Creating a New Standard of Care

De Belmont® RAPID INFUSER FMS2000

CE 0843

GEBRUIKERSHANDLEIDING

Belmont Instrument Corporation
780 Boston Road
Billerica, MA 01821, VS

EC REP
EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Tel: +31 (0) 70 345 8570
Fax: +31 (0) 70 346 7299

Alle telefonische verzoeken en vragen op servicegebied:

855-397-4547 VS/Canada
978-663-0212 Wereldwijd

P/N 702-00093/Rev AD

De Belmont® Rapid infuser FMS2000

Gebruikershandleiding

Inhoudsopgave

Pag. nr.

HOOFDSTUK 1: INLEIDING - SYSTEEMOVERZICHT

Inleiding 1
Indicaties voor gebruik 1
Contra-indicaties 1
Overzicht van de Belmont® FMS2000 2
Bedieningspaneel: display en toetsen 3

HOOFDSTUK 2: BEDIENING

Inleiding 4
Bedieningsprocedures stap voor stap 5
- Infuusstandaard opbouwen 5
- De disposable set installeren 6
- Het optionele grote reservoir installeren 7
- Het systeem aanzetten 8
- De vloeistofzak installeren 8
- Het hoofdsysteem vullen 9
  - De patiëntlijn vullen 9
- Op de patiënt aansluiten 10
  - Flowsnelheid en vloeistoftype op de infuusset instellen 10
- Het infunderen opstartn 10
- Hoofdinfuus 11
  - Drukregeling 11
  - Automatisch ontluchten 11
  - Een bolus (vaste hoeveelheid) infunderen 11
  - Recirculatie 12
  - Stop 12

Werking batterijvoeding 12
- Batterij laag 12

Per ongeluk uitzetten 13
Einde van procedure 13

Pag. nr.

HOOFDSTUK 3: ALARMEN EN PROBLEEMOPLOSSING

Inleiding 14
A. Werkingsalarmen 14
Luchtdetectie 14
Deur open 15
Geen vloeistof 15
Te hoge druk 16
Batterij laag 16
Geen disposable geïnstalleerd 16
B. Verwarmingsalarmen 17
Verwarmingsstoring 17
Temperatuur te hoog 17
C. Apparatuuralarmen 18
Luchtdetectorstoring 18
Fout bij inschakelen verwarmer 18
Fout bij het uitlezen van vermogen voor verwarming 18
Te hoog vermogen verwarmer fout 18
Te hoge temperatuur spanningsmodule 19
Pompfout 19
Klepfout 19
Watchdog 19
Probleemoplossing voor andere werkingsproblemen 20

HOOFDSTUK 4: PARAMETERINSTELLINGEN EN PREVENTIEF ONDERHOUD

Inleiding 22
A. Systeeminstellingen 23
1. Datum/tijd 24
2. Schermhelderheid 25
3. Toetsrespons 25
4. Bolusvolume 25
5. Druklimiet 25

B. Service en Schema preventief onderhoud 26
Schema 1 26
Schema 2 26

C. Routineonderhoud 27
1. Buitenkant reinigen en/of desinfecteren 27
2. Geen-vloeistofdetector en In-line luchtdetectors 27
3. Netsnoer 27
4. Temperatuuropnemers 27
5. Ventilatorbeschermers 27
6. Afdichtingen 27
7. Apparaatdeur en keramische schijven 28
8. Rubberen voetjes 28

D. Systeemtest en Werkingscontrole 29
1. Visuele inspectie 29
2. Werkingscontrole systeem 30
3. Looptijd batterij 30
4. Elektrische veiligheidstest - Lekstroom 31
5. Apparatuurverificatie 33
6. De pompkop reinigen 38

Pag. nr.

E. Checklist 39

F. Elektromagnetische compatibiliteit 41

G. Zekering 43

H. Bellen voor reparatie/onderhoud 43

HOOFDSTUK 5: TECHNISCHE SPECIFICATIES

Afmetingen 44
Netstroom 44
Batterij 44
Omgevingsvoorwaarden 45
Werkingsparameters 45
Bedieningspaneel 46
Veiligheid en veiligheidscontrole 46
Alarmstatussen en bedieningselementen 47
De disposable set 47
Classificaties 48
Symbolen en hun betekenis 49

Het is van essentieel belang dat u deze handleiding hebt gelezen en begrepen voordat u het systeem bedient.

De **Belmont® Rapid infuser** FMS2000 verwarmt bloed, colloïden en kristalloïden tot een fysiologische temperatuur, in een door de gebruiker ingestelde snelheid tussen 10 en 750 milliliter per minute (ml/min) met 1000 ml/min als een optie. Ook kunnen snelheden van 2,5 en 5,0 ml/min (150 en 300 ml/u) worden ingesteld om de veneuze lijn open te houden, maar bij deze snelheden wordt geen verwarming verschaft.

Het systeem bewaakt de temperatuur, de lijndruk en de aanwezigheid van lucht in het vloeistoftraject, om een veilige werking te waarborgen en om zeker te stellen dat in alle onveilige omstandigheden een alarm wordt afgegeven. In geval van storing van de systeemcomputer wordt onveilige werking door een hardware-uitschakelcircuit voorkomen. Op een aanraakscherm worden weergegeven: de flowsnelheid, het totaal aan geïnfundeerde vloeistof, de temperatuur, de lijndruk, alarm- en statusmeldingen en procedure-instructies voor veilige voortgang na een alarmsituatie. Op het aanraakscherm verschijnen ook de toetsen die op een bepaald werkingsmoment relevant zijn.

Door reservevoeding vanuit een batterij wordt transport van de patiënt mogelijk gemaakt. Gedurende werking op een batterij wordt de vloeistofverwarming uitgeschakeld. De pompwerking en de veiligheidsbewaking blijven wel actief. De ingebouwde oplaadbare batterij wordt automatisch opgeladen wanneer het systeem op netvoeding is aangesloten.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

- Het infunderen van kristalloïden, colloïden of bloedproducten, zoals opeengepakte erytrocyten, als volumevervanging voor patiënten met bloedverlies ten gevolge van trauma of chirurgie.
- Het infunderen van warme vloeistof om patiënten weer op te warmen na een operatie of ter behandeling van hypothermie.
- Het infunderen van warme vloeistof voor irrigatie bij urologische behandelingen.

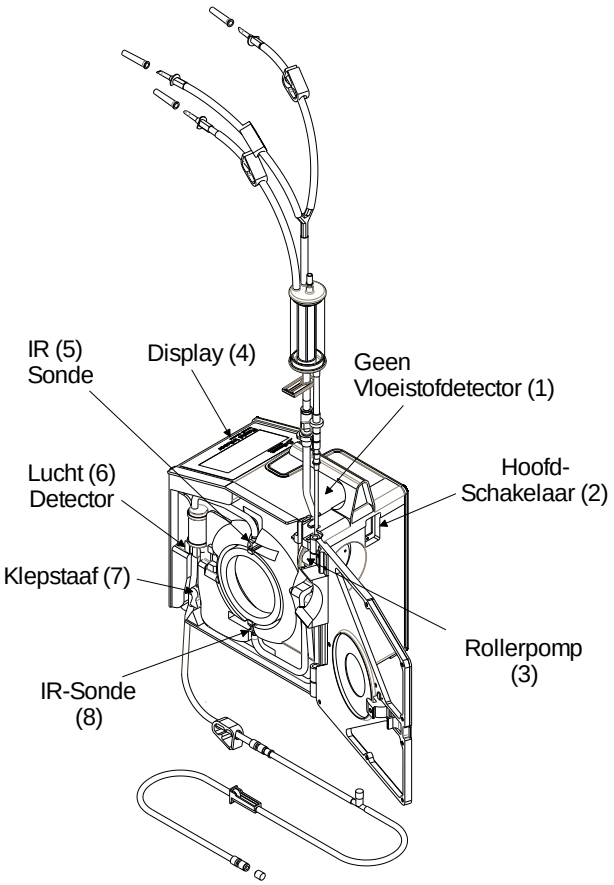
CONTRA-INDICATIES

- Het systeem kan niet worden gebruikt als de gewenste flowsnelheid lager is dan 2,5 ml/min of hoger dan 750 ml/min.
- Het systeem mag niet worden gebruikt voor het verwarmen van trombocyten, cryoprecipitaten of granulocytensuspensies.
- Dit systeem is niet bedoeld voor het toedienen van geneesmiddelen.
- Men dient de Belmont® FMS2000 niet te gebruiken wanneer snelle infusie medisch is gecontra-indiceerd.
- Ringer Lactaat, dextrose in water en hypotone natriumchloride oplossingen moeten niet toegevoegd worden aan bloedcomponenten (AABB Technical Manual 17e editie, pagina 624).

OVERZICHT VAN DE BELMONT FMS2000

Het volledige systeem bestaat uit het FMS2000 **bedieningssysteem**, gemonteerd op een infuusstandaard, en de FMS2000 **disposable set**. Als optionele accessoire is een volumineus 3-literreservoir verkrijgbaar. Dit verhoogt het gebruikersgemak in gevallen waarbij grote hoeveelheden vloeistof moeten worden geïnfundeerd; zie pagina 7.

De **disposable set** is tevoren aangesloten en is voorzien van een steriel vloeistoftraject. De set is bedoeld voor eenmalig gebruik. **De** FMS2000 **kan <u>uitsluitend</u> in combinatie met de bijgeleverde disposables worden gebruikt.**



Schematische weergave van het systeem met de voornaamste onderdelen daarvan

Voornaamste onderdelen van het bedieningssysteem:

1. De geen-vloeistofdetector detecteert wanneer de vloeistof op is en geeft dan een alarm af.
2. Met de hoofdschakelaar wordt de stroomvoeding naar het systeem in- en uitgeschakeld.
3. De rollerpomp zorgt voor nauwkeurig en betrouwbaar pompen.
4. Op het beeldscherm en het bedieningspaneel zijn status- en alarmmeldingen te zien, en aan de onderkant van het scherm worden aanraaktoetsen weergegeven.
5. De infrarode temperatuuropnemer (uitgangstemperatuur) bewaakt de temperatuur van de vloeistof bij het verlaten van de warmtewisselaar.
6. De luchtdetector detecteert lucht in de infuuslijn. Als er lucht wordt ontdekt, wordt de klepstaaf onmiddellijk gesloten, om te voorkomen dat er lucht in het lichaam van de patiënt doordringt. Het pompen en de verwarming worden stilgezet, er gaat een geluidsalarm af en op het scherm verschijnt de melding “Luchtdetectie”.
7. Wanneer het systeem in de infusiemodus staat, sluit de klepstaaf de recirculatielijn af, en wanneer het systeem in de recirculatiemodus staat, sluit de klepstaaf de infuuslijn af. Als er een fout of storing optreedt waarbij de gebruiker mogelijk moet ingrijpen, sluit de klepstaaf onmiddellijk de infuuslijn naar de patiënt af.
8. De infrarode temperatuuropnemer (ingangstemperatuur) bewaakt de temperatuur van de vloeistof wanneer deze de warmtewisselaar instroomt.

BEDIENINGSPANEEL: SCHERM EN TOETSEN

Het bedieningspaneel bestaat uit het aanraakscherm, waarop een heldere grafische weergave met aanraakschermtoetsen te zien is. Bovenin en in het midden van het scherm zijn status- en alarmmeldingen te zien, en onderin het scherm staan de aanraaktoetsen.

SAMENVATTING BEDIENINGSPANEEL

Statusweergave:

- **Flowsnelheid in ml/min**
- **Geïnfundeerd volume**
- **Temperatuur infuusvloeistof in ºC**
- **Druk in de vloeistoflijn in mmHg**
- **Bolusvolume (wanneer infusie van een vaste bolus vloeistof gewenst is)**

Functietoetsen: Op het scherm verschijnen de toetsen waarmee alle systeemfuncties worden geregeld. Bij elke druk op een functietoets verandert het scherm. Het scherm toont alleen de toetsen die voor de gewenste functie relevant zijn. De actieve toets wordt gearceerd.

Er zijn drie verschillende niveaus van toetsrespons: snel, medium en langzaam. In de fabriek is de toetsrespons op medium ingesteld, maar deze kan door de gebruiker in de SERVICE-MODUS worden gewijzigd.

Zie hoofdstuk 4, pagina 25 voor informatie over het instellen van de toetsrespons.

Alarmscherm: Grafische alarmmeldingen die aangeven waar fouten/storingen zijn opgetreden en die advies geven over door de gebruiker te nemen maatregelen.

BEDIENING

In dit hoofdstuk wordt de procedure uitgelegd voor het instellen en opstarten van een veilige en doeltreffende werking van de **Belmont®** Rapid Infuser FMS2000.

WAARSCHUWING!

Gebruik dit product niet in de nabijheid van ontvlambare anesthetica.

WAARSCHUWING!

Om het risico op elektrische schok te voorkomen moet dit apparaat aangesloten zijn op een lichtnet met aardverbinding

WAARSCHUWING!

Gebruik het product niet in combinatie met drukinfusen of “bag squeezers”. De pomp van het systeem levert voldoende druk voor het infunderen van vloeistof.

WAARSCHUWING!

De Belmont® Rapid Infuser FMS2000 is niet bestemd voor gebruik bij het verwarmen van trombocyten, cryoprecipitaten of granulocytensuspensies.

WAARSCHUWING!

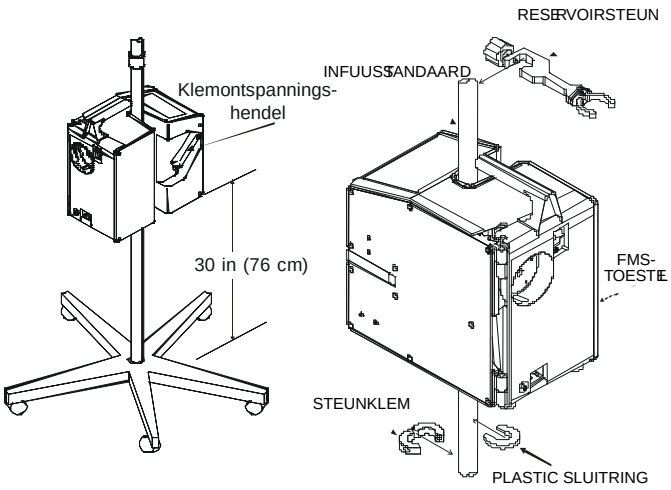
De Belmont® Rapid Infuser FMS2000 is bestemd voor het infunderen van hoogvolumineuze warme vervangingsvloeistof of bloedbestanddelen. De infuser is niet bedoeld voor het toedienen van geneesmiddelen.

WAARSCHUWING!

Meng geen Ringer-lactaat of andere calciumhoudende oplossingen met gecitreerde bloedproducten.

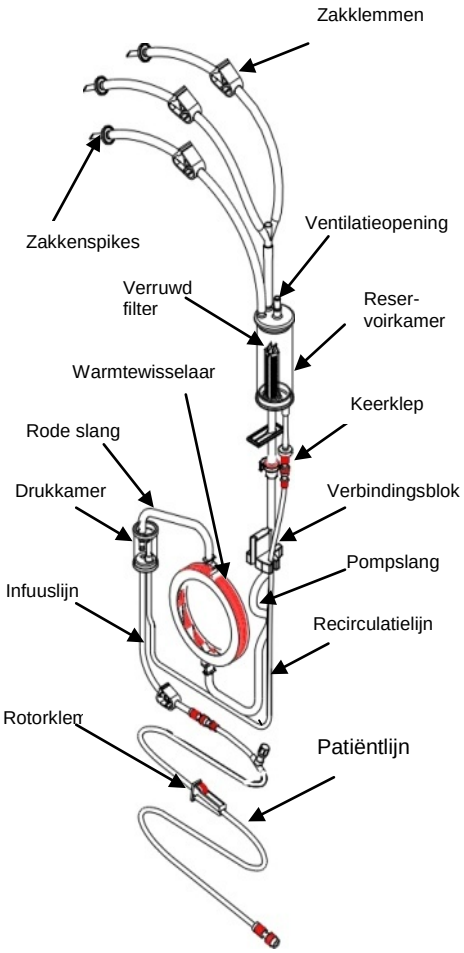
Gebruik alleen geanticoaguleerde bloedproducten.

BEDIENINGSPROCEDURES STAP VOOR STAP

VOORBEREIDING	
HET SYSTEEM INSPECTEREN • Netsnoer • Reservoirsteun • Disposable set • Groot reservoir en houder (zo nodig)	Inspecteer het systeem om zeker te stellen dat u over alle noodzakelijke componenten beschikt. Gebruik alleen het bijgeleverde netsnoer.
INFUUSSTANDAARD OPBOUWEN • Infuusstandaard: 5 wielen, max. diameter 3,175 cm. • Bevestig de Steunklem 76 cm boven de grond, als deze nog niet is bevestigd. • Monteer de FMS2000 boven de dragerconstructie op de infuusstandaard. • Installeer de reservoirsteun ca. 23 cm hoger dan de bovenkant van het systeem. **LET OP:** **Controleer of het systeem goed aan de infuusstandaard is vastgeklemd en niet kan omvallen.**	 1. Installeer de dragerconstructie (steunklem en sluitring) ongeveer 76 cm vanaf de grond. • Houd de klem gesloten terwijl u de schroef losdraait om de klem te openen. Installeer de klem op de infuusstandaard terwijl u de klem gesloten houdt, en draai de schroef vast met de bijgeleverde 4,75 mm inbussleutel. • Klik de plastic sluitring boven de steunklem vast op de infuusstandaard. 2. Open de klem door de klemontspanningshendel op te lichten. Monteer het systeem op de infuusstandaard, boven de dragerconstructie, door de klemontspanningshendel omlaag te duwen. Controleer of het systeem in de juiste positie is vergrendeld voordat u verder gaat. 3. Klem de reservoirdrager ca. 23 cm boven de FMS2000 op de infuusstandaard. • Overtuig u ervan dat de ventilatieopeningen aan de onderkant van het systeem op geen enkele manier worden geblokkeerd.

DE DISPOSABLE SET INSTALLEREN

Met klem adviseren wij u de disposable set pas vlak voor de start van de procedure te installeren en te vullen.



3-spike disposable set, met de belangrijkste componenten

WAARSCHUWING:

De disposable set is bestemd voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken.

Bewaar de disposable set in een droge, goed geventileerde ruimte, beschermd tegen chemische dampen.

1. Klem de reservoirkamer vast in de reservoirdrager.

2. Open de deur. Plaats de warmtewisselaar met de rode pijl naar boven gericht **(rode slang** loopt naar rode streep op het toestel.)

3. Plaats het verbindingsblok stevig in de geen-vloeistofdetector.

4. Geleid het gebogen stuk pompslang (**blauwe slang**) over de pompkop. Controleer of de dunnere recirculatielijn in de groef naar rechts ligt.

   Knik of verwring de slangen niet.

5. Plaats de drukkamer in de drukkamerhouder. Breng de dikste infuuslijn stevig in de luchtdetector aan, en tegen de linkerkant van de klepstaaf.

   Oefen geen overmatige druk op de druktransductor uit. De druktransductor kan door overmatige krachtuitoefening schade oplopen. Gebruik het systeem niet als de druktransductor beschadigd is.

6. Plaats de dunnere recirculatielijn rechts van de luchtdetector, en tegen de rechterkant van de klepstaaf.

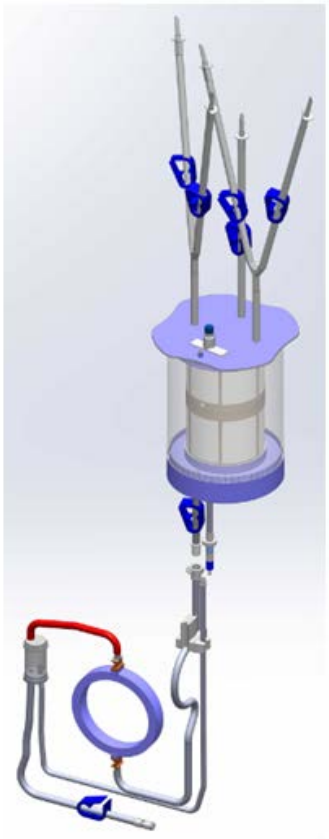
7. Sluit en vergrendel de deur. Zorg dat de pompslangen niet bekneld raken. Sluit de patiëntenlijn aan.

HET OPTIONELE GROTE RESERVOIR INSTALLEREN (ZO NODIG)

- Installeer de groot-reservoirhouder.
- Installeer het grote reservoir.

LET OP:

Breng het reservoir niet onder druk en evenmin onder vacuüm.



1. Verwijder de reservoirkamer op steriele wijze uit de 3-spike disposable set door de luer-connectors los te koppelen.

   - Ontkoppel de dikste pompslang door het lipje van de luer-connector in te drukken en de connector uit de aansluiting te trekken.
   - Koppel de dunnere recirculatielijn af door de connector los te schroeven.

2. Bevestig de groot-reservoirhouder op de infuusstandaard en plaats het reservoir in de houder.

3. Stel het grote reservoir onder steriele omstandigheden samen door de drie vloeistoftoevoerlijnen op de bovenkant van het reservoir vast te maken.

4. Sluit het grote reservoir aan op de luer-connector van de 3-spike disposable set.

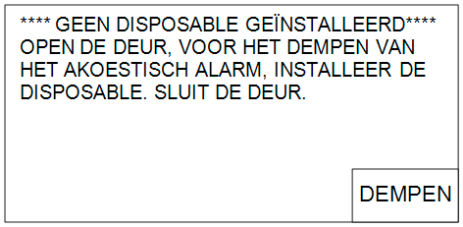
5. Stel de reservoirhouder bij om zeker te stellen dat de beide aansluitleidingen onder het reservoir niet rekken of knikken.

   Gerekte of geknikte aansluitleidingen kunnen oorzaak zijn van flowbeperking en van het veelvuldig optreden van valse Geen-vloeistofalarmen.

AANZETTEN

- Overtuig u ervan dat het afneembare netsnoer goed in het netvoedingsstopcontact vast zit.
- Sluit het netsnoer van het systeem aan op een geaard drietandig wisselstroomcontact van 20 A. Gebruik geen adapter voor ongeaarde stopcontacten.

Opstartscherm


**** GEEN DISPOSABLE GEÏNSTALLEERD****
OPEN DE DEUR, VOOR HET DEMPEN VAN HET AKOESTISCH ALARM, INSTALLEER DE DISPOSABLE. SLUIT DE DEUR.
DEMPEN

Scherm Geen disposable

1. Zet het systeem aan door de hoofdschakelaar krachtig in de stand ON (aan) te duwen. Het systeem controleert de integriteitsstatus van de systeemparameters door een zelfcontrole uit te voeren.
2. Als het systeem voor de eerste keer wordt aangezet, verschijnt in het logoscherm WISSELSTROOMVOEDING AANWEZIG. Controleer het netsnoer en de stopcontactaansluitingen als deze verklaring niet op het scherm verschijnt.
3. Het VULLEN-scherm verschijnt.
4. Druk op VOLGEND(E) om naar het VULLEN-scherm te gaan.

- Als u het systeem aanzet zonder dat de disposable set is geïnstalleerd, wordt een audio-alarm GEEN DISPOSABLE afgegeven.
- Open het deurtje of druk op DEMPEN om het alarm stil te zetten. Installeer vervolgens de disposable set.

VLOEISTOFZAK INSTALLEREN

Gebruik voor het vullen van het hoofdsysteem een met bloed verenigbare vloeistof.

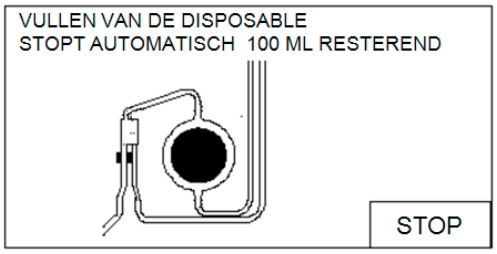
VULLEN-scherm

1. Hang (een) vloeistofzak(ken) aan de infuusstandaard.
2. Sluit de klemmen onder de spikes volledig, verwijder de dop(pen) van de spike(s). Spike de vloeistofzak(ken). Doorboor de aanprikplaatsen volledig, zodat vrije doorstroming van de vloeistoffen gewaarborgd is.
3. Open de zakklemmen.

- Wanneer u de vloeistofzak boven het apparaat hangt, mag de pompslang die in de geen-vloeistofdetector is geplaatst niet strak gerekt zijn. Het oprekken van pompslangen kan oorzaak zijn van geen-vloeistofalarmen.
- De recirculatielijn mag niet geknikt of bekneld zitten.

HET HOOFDSYSTEEM VULLEN

Vul het hoofdsysteem met een met bloed verenigbare vloeistof. **Vul het systeem niet met bloed.**



Systeemvulscherm

LET OP: Verwijder gelekte vloeistof onmiddellijk van het apparaat.

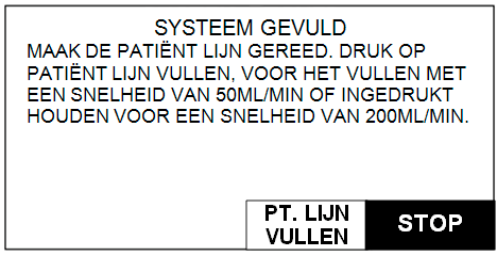
1. Druk op VULLEN om 100 ml vloeistof te recirculeren op een snelheid van 500 ml/min, zodat de lucht wordt verwijderd en het hoofdsysteem met vloeistof wordt gevuld.

2. Het vulvolume, 100 ml, wordt op het scherm zichtbaar afgeteld. Het vullen stopt automatisch als bij het aftellen 0 ml is bereikt. Het scherm SYSTEEM GEVULD verschijnt.

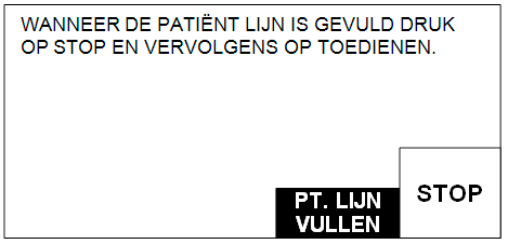
   - Als er 30 seconden zijn verstreken en het vulvolume nog steeds 100 ml bedraagt, stopt het systeem, geeft het een alarm af en krijgt de gebruiker aanwijzingen de klemmen van de lijnen te halen en het vullen te hervatten.

   - Druk op STOP als het vullen moet worden beëindigd. Het afgetelde vulvolume blijft op het scherm staan. Druk op HERHAAL PRIME om het vullen voort te zetten.

DE PATIËNTLIJN VULLEN


SYSTEEM GEVULD
MAAK DE PATIËNT LIJN GEREED. DRUK OP PATIËNT LIJN VULLEN, VOOR HET VULLEN MET EEN SNELHEID VAN 50ML/MIN OF INGEDRUKT HOUDEN VOOR EEN SNELHEID VAN 200ML/MIN.
PT. LIJN VULLEN
STOP

Scherm systeem gevuld



Scherm patiëntlijn gevuld

Lucht uit de patiëntlijn verwijderen:

1. Open de rolklem en neem de luerdop van de patiëntlijn.

3. Druk op PT. LIJN VULLEN
   Eenmaal drukken: vulsnelheid 50 ml/min. Ingedrukt houden: vulsnelheid 200 ml/min.

4. Druk op STOP als de lucht uit de patiëntlijn is verdwenen.

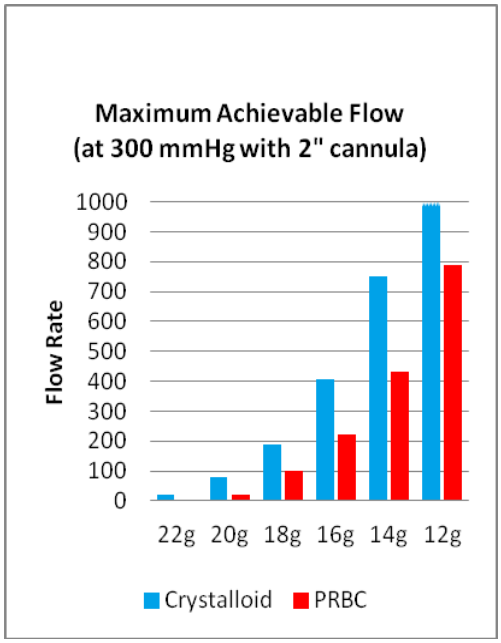
WAARSCHUWING!

Voordat u verdergaat, moet u een inspectie uitvoeren om zeker te stellen dat de patiëntlijn geheel gevuld en luchtvrij is. Als er voorbij de klepstaaf nog luchtbelletjes in de patiëntlijn zitten, moeten deze worden verwijderd voordat de procedure veilig kan worden voortgezet.

OP DE PATIËNT AANSLUITEN

Breng de infuusset in overeenstemming met de flowsnelheid en het vloeistoftype; zie schema.

Maximum Flowsnelheid
Maximum haalbare flows
(bij 300 mmHg met 5cm canule)



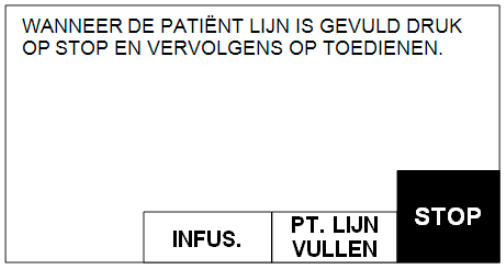
1. Kies een canule van een voor de gekozen flowsnelheid passend formaat.

2. Leg op steriele wijze de verbinding met de patiënt aan, zonder dat er lucht in de lijn gevangen raakt.

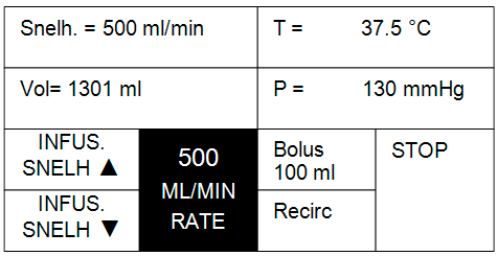
WAARSCHUWING!

Een enkele toegewijde intrveneuze toegang zou gebruikt moeten worden voor de infusie van bloedproducten en vloeistoffen die met bloed compatibel zijn

HET INFUNDEREN OPSTARTEN



Scherm Patiëntlijn gevuld, infunderen starten



Infusiescherm

1. Druk op INFUS. (toedienen) om het infunderen op een snelheid van 10 ml/min te starten.

2. Druk op de toets 500 ML/MIN om op een snelheid van 500 ml/min te infunderen of wijzig zo nodig de flowsnelheid door op INFUS. SNELH. ▲/INFUS. SNELH. ▼ te drukken (toename/afname per 10 ml/min).

   Bij de instellingen 2,5 en 5,0 ml/min wordt er geen warmte gegenereerd. Als het bericht 'LAGE FLOW, GEEN VERWARM.' op het scherm knippert, betekent dit dat er bij deze snelheden geen warmte wordt gegenereerd.

WAARSCHUWING:

Meng geen Ringer-lactaat of andere calciumhoudende oplossingen met gecitreerde bloedproducten.

Gebruik alleen geanticoaguleerde bloedproducten.

INFUSIE ONDERHOUDEN

Snelh.= 500 ml/min	T =	37.5 °C
Vol= 1301 ml	P=	130 mmHg
STOP DE POMP A.U.B VOOR HET UITSCHAKELEN, ZET VERVOLGENS DE AAN/ UIT SCHAKELAAR OP AAN.	POWER UIT	

Infusiescherm

Controleer de patiënt en de systeemparameters op het scherm regelmatig. Reageer op systeemalarmen en los de oorzaken op.

LET OP:

Vervang de reservoirkamer of de disposable set wanneer het filter verstopt raakt. Indien het verstopt raakt zal de geen-vloeistof sensor geactiveerd worden, waarbij een akoestisch alarm klinkt, het bericht 'Geen vloeistof, controleer de slangen aan de ingang en het filter, voeg meer vloeistof toe' verschijnt en de pomp stopt.

< **Drukregeling**

Regel de pompsnelheid zodanig dat de lijndruk onder de door de gebruiker ingestelde druklimiet blijft.

In de fabriek is de druklimiet ingesteld op een maximumgrens van 300 mmHg. De limiet kan worden gewijzigd; zie hoofdstuk 4, pagina 25.

De drukstatusregel knippert en het systeem geeft af en toe een piepsignaal af terwijl de drukgereguleerde werking actief is.

De drukgereguleerde werking wordt voornamelijk geactiveerd door de kleine opening van de infuuscanule of door eventuele blokkades in de lijn.

< **Automatisch ontluchten**

Telkens wanneer 500 ml vloeistof is geïnfundeerd, ontlucht het systeem zich automatisch door de infuuslijn te sluiten en de recirculatielijn enkele seconden te openen.

De recirculatiesnelheid wordt tijdelijk op 500 ml/min ingesteld als de flowsnelheid lager is dan of gelijk is aan 500 ml/min, en op de werkelijke flowsnelheid als de flowsnelheid hoger is dan 500 ml/min.

Op de statusregel SNELHEID is gedurende dit proces LUCHT VERW. te zien. De volume-uitlezing (VOL) blijft tijdens het automatisch ontluchten onveranderd en het tellen wordt hervat als het infunderen weer begint.

Bij hervatting van het infunderen keert het systeem terug naar de eerder ingestelde snelheid.

< **Bolus**

Afgifte van een vaste hoeveelheid, door de fabriek ingesteld op 200 ml, met een snelheid van 200 ml/min.

Gedurende infusie van een bolus kunt u de flowsnelheid wijzigen door op INFUS. SNELH. ▲ of INFUS. SNELH. ▼ te drukken, of op de toets 500 ml/min SNELHEID.

Het bolusvolume kan in het scherm Parameters setup worden gewijzigd (hoofdstuk 4, pagina 25), of door de toets BOLUS in het infusiescherm ingedrukt te houden. Het nieuwe bolusvolume verschijnt in de statusregel VOL (volume) met het voorvoegsel BOL (bolus). Het infunderen begint als u de toets BOLUS loslaat.

In het venster van de BOLUS-toets verschijnen twee cijferreeksen. Het bovenste getal is de ingestelde boluswaarde en het onderste getal is het doorgepompte volume. Het onderste getal telt door vanaf 0 tot de op de toets ingestelde volumewaarde. Als het bolusvolume is bereikt, geeft het systeem een piepsignaal en keert het terug naar de eerder ingestelde flowsnelheid, mits deze 50 ml/min of minder bedroeg. Als de vorige snelheid hoger was dan 50 ml/min, wordt de flowsnelheid ingesteld op 50 ml/min.

< RECIRC Het recirculeren en verwarmen van vloeistof en het verwijderen van lucht uit het hoofdsysteem met een vooraf ingestelde snelheid van 200 ml/min. Na 5 minuten stopt het recirculeren automatisch; daarbij wordt een piepsignaal afgegeven.	**WAARSCHUWING:** **Door overmatig of te lang recirculeren kunnen rode bloedcellen schade oplopen doordat ze herhaaldelijk in aanraking komen met de rollers in de pompkop.**
< STOP	Het pompen en verwarmen wordt tijdelijk stopgezet. De statusweergave blijft actief.
WERKING BATTERIJVOEDING <table><tr><td colspan="2">Snelh. = 50 ml/min</td><td colspan="2">Batterij Geen verwarm.</td></tr><tr><td colspan="2">Vol= 1301 ml</td><td colspan="2">P = 70 mmHg</td></tr><tr><td>INFUS. SNELH▲</td><td rowspan="2">50 ml/min SNELH.</td><td>Bolus 100 ml</td><td rowspan="2">STOP</td></tr><tr><td>INFUS. SNELH ▼</td><td>Recirc</td></tr></table> Scherm batterijwerking **LET OP** Batterijwerking zou slechts gedurende korte tijd of met zeer lage flowsnelheden gebruikt moeten worden, omdat er geen verwarming is.	1. Druk op de toets RECIRC om de vloeistof in de reservoirkamer voor te verwarmen. 2. Neem de stekker van het systeem uit het wandstopcontact. In de statusregel die de temperatuur weergeeft knippert de melding BATTERIJ GEEN VERWARM. Dit betekent dat het systeem op dat moment in de batterijmodus staat, dat de maximale flowsnelheid 50 ml/min is en dat de verwarming tijdelijk is uitgeschakeld. 3. Stel de flowsnelheid bij door op de toets INFUS. SNELH. ▲ of INFUS. SNELH. ▼ te drukken, of druk op 50 ML/MIN om de infusiesnelheid direct op de maximumwaarde van 50 ml/min in te stellen. 4. Wanneer het systeem weer op de netvoeding wordt aangesloten, blijft de flowsnelheid van 50 ml/min gehandhaafd als de vorige flowsnelheid hoger was dan 50 ml/min. Het systeem keert terug naar de vorige flowsnelheid als die 50 ml/min of minder bedroeg. 5. De normale looptijd in de batterijmodus is ten minste 30 minuten.
	BATTERIJ LAAG Als de batterij bijna is uitgeput, toont het systeem de melding BATT. LAAG en wordt er een geluidsignaal afgegeven. Het systeem moet dan op netvoeding worden aangesloten om de werking voort te zetten en de batterij op te laden. De normale oplaadtijd is 8 uur.

PER ONGELUK UITZETTEN

Snelh.= 500 ml/min	T =	37.5 °C
Vol= 1301 ml	P=	130 mmHg
STOP DE POMP A.U.B VOOR HET UITSCHAKELEN, ZET VERVOLGENS DE AAN/ UIT SCHAKELAAR OP AAN.	POWER UIT	

Scherm voor per ongeluk uitzetten

Als de hoofdschakelaar in de STANDBY-stand is gezet terwijl het systeem nog pompt, staakt het systeem het pompen en geeft het een alarm af. Deze melding dient ter bescherming van het systeem tegen per ongeluk uitzetten tijdens een procedure.

Zet het systeem door op de knop POWER UIT op het scherm te drukken.

Om de procedure voort te zetten moet de hoofdschakelaar op AAN worden teruggezet. De werking wordt dan hervat.

EINDE VAN PROCEDURE

LET OP:

Als er vloeistof in de disposable set zit terwijl het systeem niet aan staat, moet de patiëntlijn dichtgeklemd blijven wanneer het deurtje wordt geopend, om ongecontroleerde doorstroming van vloeistof te voorkomen.

1. Druk op STOP als de pomp aan staat.
2. Klem de patiëntlijn en de zakkenspikes af.
3. Zet het systeem met de hoofdschakelaar op STANDBY.
4. Open het deurtje en neem de disposable set uit het systeem. Ga bij het hanteren en afvoeren van biologisch bedreigend materiaal te werk volgens het standaard ziekenhuisbeleid.
5. Voer voor het reinigen en desinfecteren van het systeem de in hoofdstuk 4, pagina 27 beschreven reinigingsprocedures uit.

HANDBEDIENING IN NOODGEVALLEN

Als het systeem gedurende een procedure niet meer operationeel is, kan er als noodmaatregel handmatig vloeistof worden geïnfundeerd met gebruikmaking van druk of zwaartekracht.

WAARSCHUWING!

Bij handmatige noodbediening zijn alle veiligheidsvoorzieningen van het systeem uitgeschakeld. Bewaak de patiëntlijn om zeker te stellen dat er geen lucht in het lichaam van de patiënt binnendringt. Oefen geen overmatige kracht op de vloeistofzak uit, zodat scheuring van de disposable set of beschadiging van bloedcellen wordt voorkomen.

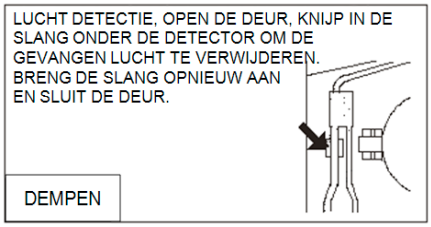
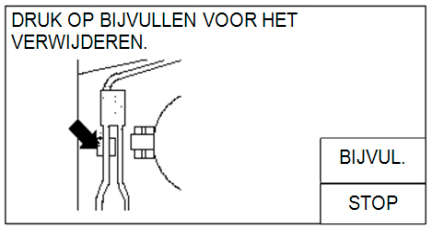
1. Leg het systeem stil door de hoofdschakelaar op STANDBY te zetten.
2. Open het deurtje, zodat de vloeistof de rollerpomp kan omzeilen.
3. Neem de infuuslijn van de klepstaaf. De rest van de disposable set kan intact in het apparaat achterblijven, maar kan ook worden verwijderd.
4. Open de zak- en patiëntlijnklemmen. Ondersteun de doorstroming door druk op de vloeistofzak uit te oefenen.

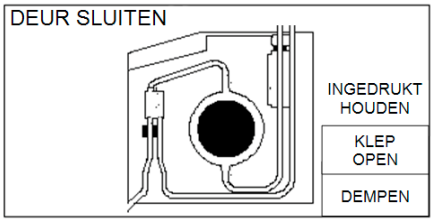
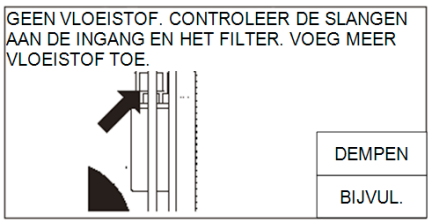
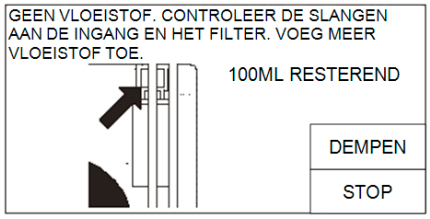
   Om scheuring van de disposable set of beschadiging van bloedcellen te voorkomen mag u geen overmatige druk op de zak uitoefenen.

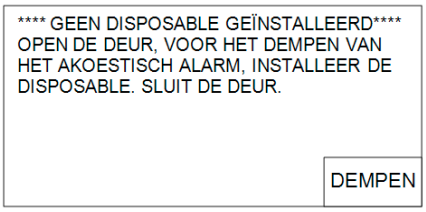
ALARMEN EN PROBLEEMOPLOSSING

In dit hoofdstuk worden mogelijke oorzaken van alarmmeldingen beschreven, met suggesties voor herstelmaatregelen. Wanneer de FMS2000 een situatie herkent die de effectiviteit van het infunderen bedreigt, stopt het systeem met pompen en verwarmen en zet het de klepstaaf in recirculatiestand. Ook verschijnt er op het scherm een alarmmelding en instructies voor herstelmaatregelen, en geeft het systeem een geluidsalarm af. Ga te werk volgens de instructies op het scherm. Om een alarm te dempen, selecteer de DEMPEN toets op het scherm met het alarmbericht. Als de DEMPEN toets is geselecteerd, dan wordt deze toets verlicht op het scherm.

A. WERKINGSALARMEN

ALARMMELDING	MOGELIJKE OORZAAK	HERSTELMAATREGEL OPERATOR
LUCHTDETECTIE  Alarmmeldingscherm luchtdetectie	Lucht in de lijn. De lijn in de sensor van de luchtdetector is niet goed in de detector gedrukt. Lek in de disposable. Sensor van luchtdetector is verontreinigd.	Open het deurtje om het alarm te dempen. Controleer op luchtbellen en lekken. Knijp in de slang direct onder de luchtdetector om de gevangen lucht te verwijderen. Er mag dan geen ingevangen lucht in de luchtdetector zijn achtergebleven. Controleer de luchtdetector en verzeker u ervan dat hij schoon is en dat er geen obstructie in de sensor zit. Herplaats de slang in de luchtdetector en zorg dat de slang stevig in de sensor vastzit.
 Scherm Bijvul(len)	Elektronica van luchtdetector defect.	Druk op BIJVUL(LEN) om het hoofdsysteem opnieuw te vullen. Als het systeem het bijvullen niet voltooit omdat het filter in de reservoirkamer verstopt is, moet de reservoirkamer of de disposable set worden vervangen en moet het systeem opnieuw worden gevuld. Na voltooiing van het opnieuw vullen hervat het systeem het infunderen. Zet het systeem uit en laat het repareren als de storing aanhoudt.

DEUR OPEN  Alarmscherm Deur open	Het deurtje staat open. Geen magneet in deurvergrendeling	Sluit het deurtje om het alarm te dempen en de werking te hervatten. Controleer magneet in deurvergrendeling. Als het deurtje wordt geopend terwijl het systeem nog pompt, staakt het systeem het verwarmen en pompen onmiddellijk. De klep komt in de recirculatiestand en het systeem geeft een geluidsalarm af.
GEEN VLOEISTOF  Alarmscherm Geen vloeistof  Geen-vloeistofmelding na indrukken in scherm Bijvul(len)	Geen vloeistof. Zakklemmen niet geheel geopend of zakken niet volledig gespiked. De slang in de geen-vloeistofsensor is niet stevig in de detector gedrukt, of de lijn is uitgerekt of trekt zich van de sensor weg vanwege vacuüm in de lijn. Verstopt luchtfilter of verruwd bloedfilter. Reservoir of recirculatielijn is geblokkeerd. Elektronica van detector defect.	Druk op DEMPEN om het alarm te dempen. Als de vloeistof op is, moet u extra vloeistof toevoegen en op BIJVUL(LEN) drukken. Open de zakklem of spike de zak volledig. Herplaats de slang in de geen-vloeistofdetector en zorg dat de slang stevig in de sensor vastzit. Als de reservoirkamer tijdens het bijvullen leeg blijft, dan is het luchtfilter bovenop de reservoirkamer mogelijk verstopt. In dat geval moet(en) de vloeistofzak(ken) met zakkenspikes worden aangeprikt en moeten de klemmen geheel worden geopend, zodat de lucht in de reservoirkamer naar de vloeistofzak(ken) kan ontsnappen en de reservoirkamer met vloeistof kan worden gevuld. Wanneer zich in het bloed veel deeltjes bevinden, kan het verruwde bloedfilter in de reservoirkamer verstopt raken. Vervang de reservoirkamer of de disposable set bij verstopping. Zet het systeem uit en laat het repareren als de storing aanhoudt.

ALARMMELDING	MOGELIJKE OORZAAK	HERSTELMAATREGEL OPERATOR
HOGE DRUK Alarmscherm Hoge druk	Patiëntlijn is geblokkeerd. Recirculatielijn is geblokkeerd. Infusielocatie is niet goed gepositioneerd. De diameter van de katheter is te klein. De druklimiet is te laag ingesteld.	Overtuig u ervan dat het flowtraject niet is geblokkeerd. Controleer of de recirculatielijn niet is belemmerd. Controleer of de infusielocatie goed is gepositioneerd en gebruik de in de handleiding aanbevolen geschikte infusieset. Stel de flowsnelheid en het vloeistoftype in op de infuusset, zie pagina 10. Verhoog de ingestelde druklimietwaarde. Druk op VOLGEND(E) om het alarm te dempen en de werking te hervatten. Controleer de functionaliteit van de druktransductor door de transductor licht in te drukken. De drukaflezing op het scherm moet dan veranderen. Zo niet: het onderdeel is defect; laat het apparaat repareren.
BATTERIJ LAAG Sluit het systeem op netvoeding aan om de werking voort te zetten en de batterij op te laden. Ruim minstens 8 uur in voor het geheel opladen van de batterij.	De batterijspanning is te laag.	Als de melding BATTERIJ LAAG verschijnt terwijl het apparaat op netvoeding is aangesloten, is het mogelijk dat een van de onderdelen defect is. Laat het apparaat repareren. Als de batterij geheel leeg is, moet de aan-/uitschakelaar eerst op UIT worden gezet. Sluit de unit aan op netvoeding om de batterij op te laden. **Wacht minstens 30 seconden alvorens het systeem weer AAN te zetten.**
GEEN DISPOSABLE GEÏNSTALLEERD  Scherm Geen disposable	Er zit geen disposable set in het apparaat.	Installeer de disposable set op de juiste manier. Druk op VOLGEND(E) om verder te gaan.

B. VERWARMINGSALARMEN

De volgende verwarmingsalarmen kunnen optreden:

ALARMMELDING	MOGELIJKE OORZAAK	HERSTELMAATREGEL OPERATOR
VERWARMINGSFOUT **"CONTROLEER OF HET VENSTER VAN DE TEMPERATUUR OPNEMER GEBLOKKEERD IS. REINIG VENSTERS INDIEN NODIG. DRUK OP HERSTART. SCHAKEL SPANNING UIT EN SERVICE MACHINE WANNEER PROBLEEM AANHOUDT."**	De vensters van de disposable set zijn nat, vervuild of geblokkeerd. De IR-sonde is nat, vervuild of geblokkeerd. Storing IR-sonde. Verwarmerstoring	Controleer de disposable set en het flowtraject op occlusie. Zorg dat de vensters van de disposable set en de IR-sondes schoon en droog zijn. Reinig oppervlakken zo nodig met een vochtige zachte doek. Droog de oppervlakken af voordat u verder gaat. Druk op HERSTART om verder te gaan. Zet het systeem uit en laat het repareren als de storing aanhoudt.
TEMPERATUUR TE HOOG **"TEMPERATUUR TE HOOG. SCHAKEL MACHINE UIT. VERWIJDER BLOED EN DISPOSABLE. HERSTART SYSTEEM MET EEN NIEUWE DISPOSABLE. SERVICE MACHINE WANNEER PROBLEEM AANHOUDT."**	De temperatuur van de vloeistoftoevoer is hoger dan de limiet. De temperatuuropnemers zijn nat, vervuild of geblokkeerd. Beperkte flow of geen vloeistof.	Controleer de disposable set en het flowtraject op occlusie. Zorg dat de disposable setvensters en de IR-sondes schoon en droog zijn. Reinig oppervlakken zo nodig met een vochtige zachte doek. Droog de oppervlakken af voordat u verder gaat. Verzeker u ervan dat de zakklemmen open zijn en dat de flow niet wordt belemmerd. Controleer of het filter niet verstopt is. Voeg vloeistof bij indien de vloeistof op is. Klem de patiëntlijn en de zakkenspikes af en verwijder de disposable set. Zet het systeem uit en herstart het met een nieuwe disposable set. Laat het apparaat repareren als het probleem aanhoudt. **WAARSCHUWING!** Infundeer bij een te hoge temperatuur geen bloed dat zich in de disposable set bevindt. Rode cellen die aan te hoge temperatuur blootgesteld zijn geweest, zijn mogelijk niet meer veilig voor infusie.

C. APPARATUURALARMEN:

ALARMMELDING	MOGELIJKE OORZAAK	HERSTELMAATREGEL OPERATOR
FOUT LUCHTDETECTOR **"FOUT LUCHTDETECTOR. SCHAKEL SPANNING UIT, SERVICE MACHINE."**	Luchtdetectorstoring	Zet het systeem uit en laat het repareren.
FOUT BIJ INSCHAKELEN VERWARMER **"FOUT BIJ INSCHAKELEN VERWARMER OP LOCATIE A-B-C-D. DRUK OP HERSTART OM DOOR TE GAAN. SERVICE MACHINE WANNEER DE FOUT AANHOUDT."**	Overmatige ruis op netvoedingsleiding of inwendige storing.	Probeer opnieuw door op HERSTART te drukken. Zet het systeem uit en laat het repareren als de storing aanhoudt.
FOUT BIJ HET UITLEZEN VAN VERMOGEN VOOR VERWARMING **"VERMOGEN VERWARMING I/O FOUT. HERSTART MACHINE EN PROBEER OPNIEUW. SERVICE MACHINE WANNEER DE FOUT AANHOUDT."**	Reactiespoel verwarmingsvermogen is open. Functiestoring vermogensreactiecircuit.	Start het systeem opnieuw en probeer het nogmaals. Zet het systeem uit en laat het repareren als de storing aanhoudt.
TE HOOG VERMOGEN VERWARMER FOUT **"TE HOOG VERMOGEN VERWARMER FOUT. DRUK OP HERSTART OM DOOR TE GAAN. SERVICE MACHINE WANNEER DE FOUT AANHOUDT."**	Fout in verwarmingsapparatuur.	Probeer opnieuw door op HERSTART te drukken. Zet het systeem uit en laat het repareren als de storing aanhoudt.

ALARMMELDING	MOGELIJKE OORZAAK	HERSTELMAATREGEL OPERATOR
TE HOGE TEMPERATUUR SPANNINGSMODULE **"TE HOGE TEMPERATUUR SPANNINGSMODULE. ZORG DAT LUCHTINLAAT AAN ONDERZIJDE VRIJ IS. WACHT TOT HET SYSTEEM ZICH CORRIGEERT. VERMINDER DE FLOWSNELHEID OF GEBRUIK WARMERE VLOEISTOF WANNEER PROBLEEM AANHOUDT."**	De spanningsmodule is oververhit.	Verzeker u ervan dat de ventilatieopeningen aan de onderkant van het apparaat niet zijn geblokkeerd. Wacht tot het systeem het probleem zelf oplost. Op de display verschijnt het infusiescherm weer als de fout is opgelost. Druk op DEMPEN om het alarm te dempen. Zet het systeem uit en laat het repareren als de storing aanhoudt.
POMPFOUT **"POMPFOUT, CONTROLEER OF POMP IS GEBLOKKEERD. HERSTART SYSTEEM. SERVICE MACHINE WANNEER DE FOUT AANHOUDT."**	De slangen van de pomp zijn verkeerd geïnstalleerd. Storing van de pomp. Storing van reactiecodeerapparaat pompsnelheid. Pomp loopt ongecontroleerd of in het geheel niet.	Controleer of de pompslangen goed op de pompkop zijn geplaatst. Controleer of de pomp onbelemmerd loopt en of de kop schoon is. Probeer opnieuw door op HERSTART te drukken. Zet het systeem uit en laat het repareren als de storing aanhoudt.
KLEPFOUT **"KLEPFOUT, CONTROLEER OF DE KLEP IS GEBLOKKEERD. HERSTART MACHINE EN PROBEER OPNIEUW. SERVICE MACHINE WANNEER DE FOUT AANHOUDT."**	Klepstoring. Functiestoring kleppositiesensor.	Controleer of de klep niet is geblokkeerd. Start het systeem opnieuw en probeer het nogmaals. Zet het systeem uit en laat het repareren als de storing aanhoudt. **LET OP:** Houd bij het openen van het deurtje de patiëntlijn dichtgeklemd, om onbeheerste vloeistofdoorstroming te voorkomen.
WATCH DOG (geen melding)	Interne computerstoring.	Herstart het systeem en laat het repareren als de storing aanhoudt. **LET OP:** Houd bij het openen van het deurtje de patiëntlijn dichtgeklemd, om onbeheerste vloeistofdoorstroming te voorkomen.

PROBLEEMOPLOSSING VOOR ANDERE WERKINGSPROBLEMEN

Er kunnen zich problemen voordoen die niet onder het bewakingssysteem vallen vanwege verkeerde setup, storingen in randapparatuur of interne storing van een component. In de onderstaande tabel worden enkele van die mogelijke problemen beschreven, het alarm dat er mogelijk bij wordt gegenereerd (of niet), en de te treffen herstelmaatregelen.

PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	HERSTELMAATREGEL OPERATOR
Batterij, geen verwarming	Het netsnoer is niet op een netvoedingsbron aangesloten.	Sluit het systeem op een netstopcontact aan; controleer de netsnoerverbinding. Houd het systeem op netvoeding aangesloten om de batterij op te laden.
Donkere schermweergave	De beeldhelderheid is in Systeeminstellingen in de laagste stand gezet.	Verhoog de beeldhelderheidsinstelling in Systeeminstellingen, zie hoofdstuk 4, pagina 25.
Flowsnelheid vertraagt of bereikt de ingestelde snelheidswaarde niet	Het systeem houdt de druk in de lijn onder de druklimiet door de infusiesnelheid te verlagen.	Controleer de lijnen op knikken of obstructies en verwijder deze. Gebruik de in de handleiding aanbevolen geschikte infusieset. Stel de flowsnelheid en het vloeistoftype in op de infuusset, zie hoofdstuk 2, pagina 10. Verhoog de flowsnelheid door de druklimiet te verhogen. Stel in menu Kalibratie/Setup de druklimiet in op een hogere limiet (de maximale druklimiet is 300 mmHg), hoofdstuk 4, pagina 25.
Toetsenbord accepteert geen input	Het toetsenbord staat constant onder druk. Storing toetsenbord.	Haal de druk van het toetsenbord en het constante piepsignaal houdt op. Zet het systeem uit en laat het repareren als het alarm aanhoudt.
Het toetsenbord is overgevoelig of reageert niet	De toetsenbordrespons is in Systeeminstellingen op snel of langzaam ingesteld.	Reset de toetsenbordrespons in Systeeminstellingen, zie hoofdstuk 4, pagina 25.
Geen melding, alleen piepsignaal	Hoofdschakelaar niet geheel ingedrukt of storing membraanschakelaar.	Druk de hoofdschakelaar geheel in. Vervang de membraanschakelaar als het probleem aanhoudt.

PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	HERSTELMAATREGEL OPERATOR
Geen SPANNING, of de looptijd van de batterij is te kort	Het netsnoer is niet op een netvoedingsbron aangesloten. De batterijen zijn in werking op gelijkstroom uitgeput.	Verwissel van netstroombron; controleer de netsnoeraansluitingen. Laad de interne batterij op door het netsnoer op netstroomvoeding aan te sluiten. Als de batterij na een complete oplaadperiode van 8 uur minder dan een half uur looptijd heeft, moet u de onderhoudsdienst bellen voor het vervangen van de oplaadbare batterij.
Gaat direct na het aanzetten uit. Het systeem gaat 2-3 seconden lang aan en gaat dan automatisch uit.	De IGBT's op de drivers 'A' en 'B' hebben kortsluiting gemaakt. De EPROM is niet goed op het contactpunt aangesloten.	Zet het systeem uit en laat het repareren als het probleem aanhoudt. Laat het apparaat repareren.
Te veel geluid bij het lopen van de pomp	De rollerpomp komt in aanraking met het deurtje of de slangen van de pomp zijn niet goed geplaatst.	1. Open het deurtje en breng de pompslangen opnieuw aan. 2. Verzeker u ervan dat zich rondom de deurscharnieren geen bloed of verontreinigingsdeeltjes bevinden, waardoor het deurtje omhoog werd geduwd, met als gevolg dat de rollerpomp het deurtje raakt.
Het systeem verwarmt niet tot de fysiologische temperatuur	De vensters op de disposable set of de IR-sensor is nat of vervuild. De spanningsmodule is niet goed gekalibreerd. Functiestoring van de spanningsmodule, of de temperatuuropnemers vallen buiten kalibratie.	Controleer de vensters van de disposable set op vochtigheid en/of vervuiling. Reinig het venster van de IR-sensor met een zachte doek en zo nodig met alcohol. De ingangstemperatuur is te laag en de flowsnelheid is te hoog Laat het apparaat repareren als het probleem aanhoudt.
Het vullen van het systeem werkt niet	Zie 'Geen vloeistof'' in de desbetreffende alarmmelding in dit hoofdstuk.	Controleer het reservoir of de recirculatielijn om zeker te stellen dat er geen sprake is van obstructie, dat de vloeistofzakken volledig zijn gespiked en dat de klemmen geopend zijn. De pompslangen mogen niet te strak worden gerekt en moeten stevig in de sensor zijn geplaatst. Zie 'Geen vloeistof'' in de desbetreffende alarmmelding in dit hoofdstuk.
De temperatuuropnemers kunnen niet worden gekalibreerd	Functiestoring temperatuuropnemer(s). Verkeerde vloeistoftemperatuur voor kalibratie gebruikt.	Controleer of de vloeistof de juiste temperatuur heeft. Laat het apparaat repareren als het probleem aanhoudt.
Het systeem kan niet worden uitgezet	Storing in een van de componenten van het dochterboard.	Laat het apparaat repareren.

PARAMETERINSTELLINGEN EN PREVENTIEF ONDERHOUD

De behoefte aan service en verzorging van de Belmont® Rapid Infuser FMS2000 is slechts minimaal. Er moet regelmatig preventief onderhoud worden uitgevoerd, om de werking te optimaliseren en om de kans op uitval te verminderen. Onderstaand vindt u een overzicht van routinematig onderhoud (naar behoefte), periodiek onderhoud (ten minste eenmaal per jaar) en de instelling van parameters. Regelmatig kalibreren van het apparaat is niet nodig.

WAARSCHUWING!

Neem bij het hanteren van bloedproducten de standaard voorzorgsmaatregelen in acht. Behandel bloed altijd alsof het geïnfecteerd is en reinig in geval van morsen onmiddellijk de ondergrond.

WAARSCHUWING!

Voer routinematig lekstroomtests uit, als waarborg tegen het risico van elektrische schokken.

LET OP:

Zet het systeem op STANDBY en neem het netsnoer uit het stopcontact voordat u gaat schoonmaken, om elektrische schokken te vermijden.

LET OP:

Verwijder gelekte vloeistof onmiddellijk van het apparaat.

A. SYSTEEMINSTELLINGEN

In Systeeminstellingen kunnen de volgende items worden gewijzigd:

- Datum en tijd
- Schermhelderheid
- Toetsrespons
- Bolusvolume
- Druklimieten voor hogedrukalarm

Bij het uitvoeren van wijzigingen in parameterinstellingen moet het systeem in de servicemodus staan.

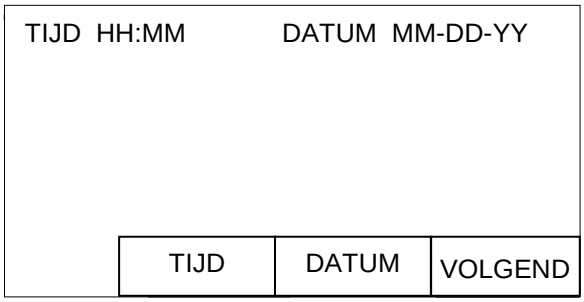
Door op de toets SERVICE te drukken verschaft u zich toegang tot de kalibratie-/instellingenmodus. Deze toets verschijnt alleen bij het opstarten van het systeem op het BELMONT logoscherm. Dit scherm blijft 4,5 seconde geactiveerd, totdat het systeem in de Vullen-modus overschakelt.

KALIBRATIE/SETUP
TIJD DATUM
BOLUS 200 ML DRUK LIMIET 200MMHG
AC SPANNING AANWEZIG

DATUM TIJD		DISPLAY HELDER	
TEMP KAL	DRUK KAL	SPANNING KAL	MEDIUM INSTELL.
DRUK LIMIET	HARD-WARE	SETUP BOLUS	VERLAAT SERVICE

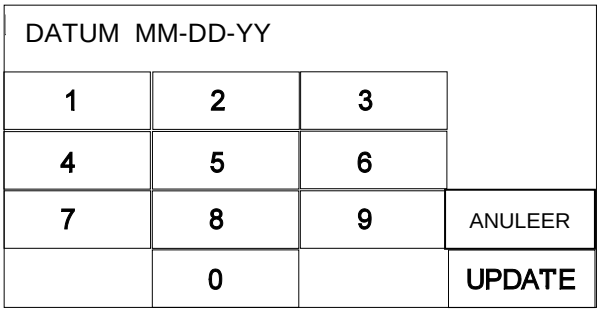
1. <u>Datum/tijd</u>

Druk in het scherm KALIBRATIE/SETUP op DATUM TIJD als u de datum en tijd wilt instellen. Druk op een van de toetsen TIJD of DATUM.

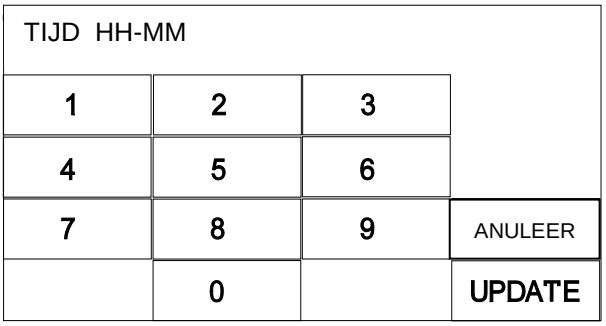


Scherm na het indrukken van de toets DATUM of TIJD

Op het scherm verschijnt een numeriek toetsenbord. Voer de gewenste tijd of datum in. Pas voor de tijd de 24-uursindeling toe (bv. 1:00 PM = 13:00). Met ANNUL. wordt de ingevoerde waarde gewist en keert het systeem terug naar het vorige datum/tijdscherm. Druk op UPDATE om de nieuwe waarde op te slaan en ga terug naar het vorige datum/tijdscherm. **Druk op VOLGEND(E) om terug te keren naar het scherm Kalibratie/Setup.**



Scherm na indrukken DATUM



Scherm na indrukken TIJD

2. Schermhelderheid

De schermhelderheid is in negen niveaus ingedeeld. Druk op DISPLAY HEL. om het op dat moment ingestelde niveau te wijzigen in het naasthogere niveau.

3. Toetsrespons

Deze instelwaarde regelt de responssnelheid van de aanraakschermtoetsen. Er zijn drie verschillende niveaus van toetsrespons: SNEL, MEDIUM en LANGZAAM. Het actuele responsniveau is op de toets zelf aangegeven. Bij de instelling SNEL is de responstijd op een toetsaanraking het kortst. Bij de instelling MEDIUM is meer tijd nodig en bij LANGZAAM heeft de toets de meeste tijd nodig. De toets is dan dus het minst responsief. **In de fabriek is de toetsrespons op Medium ingesteld**.

Let op: met deze toets wordt de tijdsduur gewijzigd die verstrijkt tussen het aanraken van de toets en het herkennen van de aanraking door het systeem. De aanrakingsdruk op de toets is hierbij niet in het geding.

4. Bolusvolume

Het bolusvolume kan worden ingesteld tussen 100 en 1000 ml en kan worden veranderd in 100, 200, 400, 500 en 1000 door op de toets 'BOLUS' te drukken. Het actuele bolusvolume staat op de statusregel BOLUS in het scherm Kalibratie/Setup. Ook wordt het bolusvolume weergegeven in de toets BOLUS key in het infusiescherm (zie hoofdstuk 2, paragraaf Hoofdinfusiescherm).

5. Druklimiet

De gebruiker kan de maximaal toelaatbare lijndruk instellen. De instelmogelijkheden liggen tussen 100 en 300 mmHg. De actuele druklimietwaarde wordt weergegeven op de statusregel DRUKLIMIET in het scherm Kalibratie/Setup. U kunt de limiet in stappen van 50 mmHg wijzigen door de toets ingedrukt te houden. Tijdens het infunderen houdt het systeem de druk in de lijn onder de druklimiet door de infusiesnelheid te verlagen als de in-linedruk de druklimiet nadert. **Elke keer dat het systeem wordt aangezet, wordt de druklimiet automatisch op 300 mmHg ingesteld.**

B. SCHEMA SERVICE EN PREVENTIEF ONDERHOUD

Schema 1

Uit te voeren door de klinisch gebruiker of een biomedisch technicus.

Routineonderhoud	Interval		
	Voor of na elk gebruik	Elke maand	Elke 6 maanden
1. Buitenkant reinigen en/of desinfecteren, indien nodig	●		
2. Geen-vloeistofdetector en in-line luchtdetector reinigen	●		
3. Netsnoer controleren.	●		
4. Temperatuuropnemers reinigen	●		
5. Ventilatorbeschermers controleren/reinigen		●	
6. Systeemverzegeling controleren			●
7. Apparaatdeur en keramische schijf controleren			●
8. Rubberen voetjes controleren			●

Schema 2

Uit te voeren door een biomedisch technicus of andere bevoegde onderhoudsmedewerkers.

Vereiste test/verificatie	Interval	
	Elke 6 maanden	Elk jaar
1. Visuele inspectie uitvoeren	●	
2. Systeemtest en werkingscontrole, inclusief geluidsalarmtest	●	
3. Controle van de batterij op nominale spanning en looptijd Batterijen vervangen wanneer de werkingsduur marginaal is of wanneer de batterijen 3 jaar oud zijn	●	
4. Elektrische veiligheidstest uitvoeren		●
5. Apparatuurverificatie		●
6. Pompkop reinigen		●

C. ROUTINEONDERHOUD

1. Buitenkant reinigen en/of desinfecteren

Reinig na elk gebruik de buitenoppervlakken van het systeem en het interieur achter het deurtje.

a. Zet de pomp op STANDBY en neem het netsnoer uit het stopcontact.

b. Neem het oppervlak af met een doek die met water of isopropylalcohol is bevochtigd.

Opmerking: Vermijd het gebruik van aceton of andere oplosmiddelen die de oppervlakken schade kunnen toebrengen.

c. Voor het verwijderen van gedroogd bloed en het desinfecteren van de pomp moeten de onderdelen worden schoongemaakt met waterstofperoxide of een niet-agressief bleekmiddel. Vervolgens laten drogen.

d. Reinig ook de oppervlakken rondom de deurscharnieren en zorg er daarbij voor dat het deurtje binnen de scharnieren geheel omlaag is gedrukt.

e. Sproei geen schoonmaakvloeistoffen in of op de ventilatieopeningen aan de onderkant van het systeem.

2. Geen-vloeistofdetectors en In-line luchtdetectors

Houd de geen-vloeistofdetectors en de luchtdetectors schoon en droog. Als ze vuil of nat worden, moeten ze met een vochtig wattenstaafje worden gereinigd. Vervolgens laten drogen. De oppervlakken van luchtdetectors zijn kwetsbaar. Ga bij het uitvoeren van deze procedure voorzichtig te werk.

3. Netsnoer

Inspecteer de gehele lengte van het netsnoer en de connectors op insnijdingen en breuken. Vervang het netsnoer als het beschadigd is.

4. Temperatuuropnemers

Houd de temperatuursensors schoon en droog. Als ze vuil of nat worden, moeten ze met een vochtig wattenstaafje worden gereinigd. Vervolgens laten drogen. Waak voor beschadiging van het sensoroppervlak.

5. Ventilatorbeschermers

Inspecteer de ventilatorbeschermers aan de onderkant van het toestel op aanslag dat de luchtdoorstroming kan belemmeren. Maak de beschermers los door de 4 borgschroeven los te schroeven, en reinig de beschermers, zo nodig met water en zeep. Vergewis u ervan dat de beschermers niet beschadigd zijn. Laat de ventilatorbeschermers drogen alvorens ze weer te installeren.

6. Afdichtingen

Inspecteer de conditie van de afdichting rondom het toestel. Controleer ook de afdichting rondom het aanraakscherm en de keramische schijven. Gebruik zo nodig Dow Corning 732 multipurpose siliconenkit of een gelijkwaardig middel om de vloeistofweerstand in stand te houden.

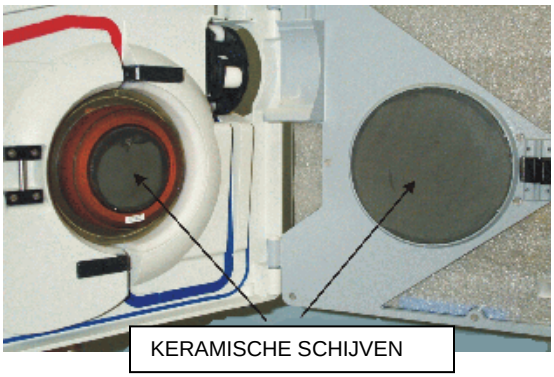
7. Apparaatdeur en keramische schijven

Om goed te werken, moet de apparaatdeur goed in het systeem passen. Het plaatgedeelte van de rollerpomp bevindt zich op het deurtje. De plaat moet zuiver op één lijn liggen met de pomp.

a. Controleer de scharnieren op bloedafzetting. Verwijder gedroogd bloed van het scharnierengedeelte. Overtuig u ervan dat het deurtje geheel op de scharnieren is ingezakt.

b. Controleer de plastic nageltjes en de integriteit van het deurtje. Overtuig u ervan dat het deurframe niet is gebogen. Vervang het frame als dat wel het geval is.

c. Controleer de keramische schijven op het deurtje en midden in het toestel op barstjes. Retourneer de schijven voor vervanging naar de fabrikant als ze beschadigd zijn.



KERAMISCHE SCHIJVEN

8. Rubberen voetjes

Inspecteer de rubberen voetjes aan de onderkant van het toestel op gebarsten of ontbrekende rubber voetjes. Vervang de voetjes zo nodig.

D. TEST/SYSTEEMWERKINGSCONTROLE

Het apparaat moet periodiek door een bevoegd technicus en overeenkomstig de schema's 1 en 2 worden onderhouden.

Benodigd materiaal:

- FMS2000 disposable set, REF 903-00006
- Bio-Tek Safety Analyzer of een gelijkwaardige voorziening
- Fysiologisch zout of een ander kristalloïde voor onderzoek
- 2 liter vloeistof 35º - 42ºC
- Manometer (2 mmHg resolutie)
- Drukbron
- Digitale thermometer met thermo-element (0,1ºC resolutie)
- Maatcilinders (nauwkeurigheid volgens ASTM klasse B)
- Timer
- Tachometer (optioneel)

1. Visuele inspectie

a. Deur open/rechterkant:

i. Controleer of de luchtdetector en de geen-vloeistofdetector schoon zijn.
ii. Controleer of alle plastic drukpinnen op het deurtje goed zijn geplaatst.
iii. Controleer of de stelschroef van de knelafsluiter strak is aangedraaid.
iv. Controleer de ferrieten oppervlakken op het deurtje en op de rechterzijde op aanwezigheid van barstjes.
v. Controleer het diafragma van de druktransductor op scheuren.
vi. Controleer of elke pomproller onbelemmerd draait. Zo niet, verwijder en reinig ze.
vii. Controleer of het deurtje geheel omlaag is gedrukt en of er misschien gedroogd bloed of vloeistof in of rondom de scharnieren zit.

b. Achterkant:

i. Controleer of de netstroonmconnector (IEC-connector) schoon is. Maak hem schoon als er wat zoutoplossingrestjes op zitten.

c. Controleer vergrendel/ontgrendelmechanisme:

i. Controleer de rubberen kussens op de samengestelde paalklem. Als ze zacht aanvoelen: schoonmaken en schrobben met isopropylalcohol.
ii. Monteer en demonteer het systeem op een infuusstandaard, controleer of de vergrendeling en de ontgrendeling goed werken en stel zeker dat het systeem niet onverwacht langs de standaard omlaag kan glijden.

2. Systeemtest en werkingscontrole

a. Installeer de disposable set.

b. Zet de hoofdschakelaar op ON (aan). Wacht totdat het VULLEN-scherm verschijnt.

c. Sluit de zakklemmen. Hang de vloeistofzak op en prik deze aan met een spike.

d. Open de zakklem(men). Druk op PRIME om het systeem te vullen (100 ml vloeistof circuleren op 500 ml/min.). Het vulvolume (100 ml) wordt op het scherm afgeteld. Het vullen stopt automatisch als bij het aftellen 0 ml is bereikt.

e. Druk eenmaal op PT. LIJN VULLEN om 50 ml/min te pompen of houd de toets ingedrukt voor een pompsnelheid van 200 ml/min. Druk op STOP als de lijn vrij is van luchtbelletjes.

f. Druk op INFUS. om infusie op 10 ml/min te starten. Wijzig flowsnelheid met INFUS. SNELH. ▲ of ▼.

g. Verwijder het netsnoer. Controleer of het systeem automatisch op batterijvoeding overschakelt wanneer de netvoeding wordt afgesloten. De melding BATTERIJ, GEEN VERWARM. verschijnt om aan te geven dat het systeem nu in batterijmodus staat. De verwarming wordt tijdelijk uitgeschakeld.

h. Stel de netvoeding weer in werking en controleer of de werking ononderbroken doorgaat. Stel de flowsnelheid bij door op INFUS. SNELH. ▲ of ▼ te drukken.

i. Ga door met infunderen totdat de vloeistofzak leeg is, controleer of het systeem ophoudt met pompen, een geluidsalarm afgeeft en de melding ‘GEEN VLOEISTOF’ op het scherm weergeeft.

3. Test looptijd batterij

a. Voordat de looptijdtest wordt uitgevoerd, moet het systeem eerst ten minste 8 uur op netvoeding aangesloten zijn geweest, zodat de batterijen geheel opgeladen zijn.

b. Voer de aanwijzingen in stap 2, a-g uit. Infundeer op 50 ml/min. Start de timer.

c. Met een geheel opgeladen batterij moet het systeem ten minste 30 minuten in werking blijven. Als dat niet het geval is, moet u de batterijen vervangen.

4. Elektrische veiligheidstest - Lekstroom

Benodigdheden: Fluke Safety Analyzer, model 505, of gelijkwaardig
2 liter fysiologische zoutoplossing op kamertemperatuur

Instelling: Sluit de FMS2000 aan op de netvoedingsuitgang op het paneel van de Safety Analyzer.

> **LET OP:**
>
> Voordat er spanning op de Safety Analyzer wordt gezet, moet worden zekergesteld dat de ingangsspanning geschikt is voor de **SPANNING VAN HET APPARAAT ONDER TESTOMSTANDIGHEDEN**.

a. **Lekstroom aarde:**

i. Sluit de Safety Analyzer aan op een geschikte netvoedingsbron en zet de Analyzer AAN. Schakel de FMS2000 over op Standby.

ii. Schakel de keuzeknop van de Analyzer op CHASSIS of LEAKAGE (µA). Sluit een enkele rode ader aan op de ingangsbus SINGLE LEAD en bevestig een grote klem aan de spanningsvereffenings-aardaansluiting op de FMS2000.

iii. Noteer de lekstroom die onder elk van de volgende omstandigheden wordt weergegeven, met de neutraalschakelaar in de stand NORM. De tests moeten in de onderstaande volgorde worden uitgevoerd.

Polariteit – NORM	Aarde – NORM
Polariteit – REVERSE	Aarde – NORM
Polariteit – REVERSE	Aarde – OPEN
Polariteit – NORM	Aarde – OPEN

iv. Herhaal de eerste twee tests (Normale polariteit en Reverse polariteit – geaard) met de neutraalschakelaar in de stand OPEN.

v. Installeer de disposable set, vul hem met zoutoplossing en ga naar het infusiescherm. Druk op STOP om de pomp in te stellen op 0 ml/min, zodat er niet wordt gepompt en verwarmd.

vi. Herhaal iii en iv met de FMS2000 in de ON-modus (hoofdschakelaar AAN, infusiescherm geopend, zonder pomp- of verwarmingsfunctie).

vii. Herhaal iii en iv met de infusie- en verwarmingsfuncties van de FMS2000 geactiveerd op maximale snelheid.

viii. Alle metingen moeten lager zijn dan 300 µA (voor toestel op plaatselijke spanning) en lager dan 500 µA (voor toestel 230 V).

b. **Lekstroom patiënt:**

i Installeer de disposable set, vul hem met zoutoplossing en ga naar het infusiescherm.

ii. Zet een roestvrijstalen canule of injectienaald van 12 tot 16 Gauge op het uiteinde van de patiëntlijn en bevestig de grote klem van de Safety Analyzer aan de canule of naaldtip.

iii. Vul de FMS2000 met fysiologische zoutoplossing. Verzeker u ervan dat de gehele patiëntlijn, inclusief de canule, is gevuld.

iv. Herhaal a.iii en a.iv met de FMS2000 in de STANDBY- en AAN-modi en met een pompsnelheid van 750 ml/min.

v. De maximaal toelaatbare lekstroom is als volgt:

Met NORMAAL NEUTRAAL

Normale polariteit – geaard (10 µA)

Reverse polariteit – geaard (10 µA)

Reverse polariteit – niet geaard (50 µA)

Normale polariteit – niet geaard (50 µA)

Met OPEN NEUTRAAL (Opmerking: het systeem schakelt automatisch over op batterijvoeding en 50 ml/min.)

Normale polariteit – geaard (50 µA)

Reverse polariteit – geaard (50 µA)

5. Apparatuurverificatie

Installeer en prime de disposable set voordat u met het apparatuurverificatieproces begint.

In de hardwaremodus wordt gecontroleerd:

a. Werking van de kleppen
b. Geen-vloeistofdetectors en luchtdetectors
c. Batterijspanning
d. Flowsnelheid (pompsnelheid)
e. Ingangs- en uitgangstemperatuuropnemers, met inbegrip van de alarmtest “Temperatuur te hoog”
f. Druksensor

Voor toegang tot het SERVICE-scherm heeft men een wachtwoord nodig, als waarborg dat niemand per ongeluk toegang tot deze modus krijgt.

Druk bij het aanzetten op de toets SERVICE om het scherm Kalibratie/Setup te openen. Dit scherm blijft 4,5 seconde geactiveerd, totdat het systeem in de Vullen-modus overschakelt.

WAARSCHUWING!

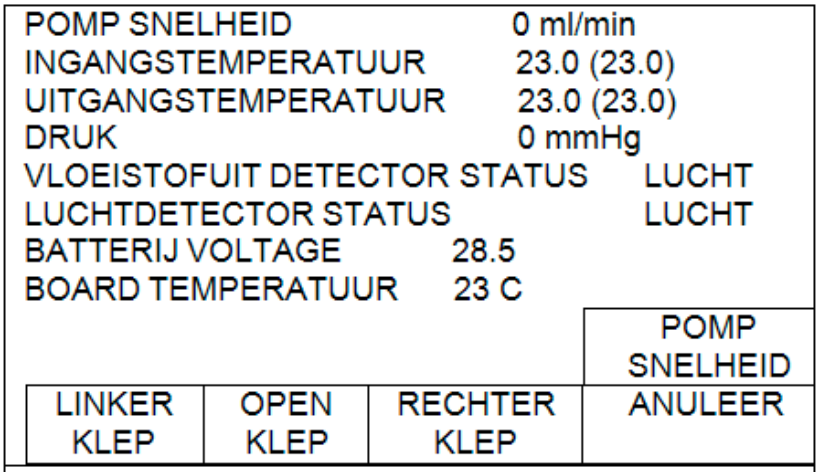
Open de apparatuurverificatie niet terwijl het apparaat op een patiënt is aangesloten.

- Druk vanuit het scherm Kalibratie/Setup op de toets HARDWARE.
- Voer het wachtwoord 013192 in.

KALIBRATIE/SETUP
TIJD DATUM
BOLUS 200 ML DRUK LIMIET 200MMHG
AC SPANNING AANWEZIG

DATUM TIJD		DISPLAY HELDER	
TEMP KAL	DRUK KAL	SPANNING KAL	MEDIUM INSTELL.
DRUK LIMIET	HARD-WARE	SETUP BOLUS	VERLAAT SERVICE

Scherm Kalibratie/Setup



Scherm Hardwarestatus

Statusregel	Tekst
Pompsnelheid	0, 10, 100, 500, 750, en optioneel 1000 ml/min
Ingangstemperatuur	Temperatuur in ºC, omgevingsreferentie opnemer tussen haakjes
Uitgangstemperatuur	Temperatuur in ºC, omgevingsreferentie opnemer tussen haakjes
Druk	Druk in mmHg
Geen-vloeistofdetectorstatus	Lucht of vloeistof
Luchtdetectorstatus	Lucht of vloeistof
Batterijspanning	Batterij-oplaadniveau in V
Boardtemperatuur	Temperatuur van de printplaat in de behuizing.

Functietoets	Activiteit
POMPSNELHEID	Pompsnelheid wijzigen.
KLEP LINKS	Klep verplaatsen naar links of naar recirculatiestand.
KLEP OPEN	Klep verplaatsen naar het midden of naar laadstand.
KLEP RECHTS	Klep verplaatsen naar rechts of naar infusiestand.
ANNUL.	Hardwarestatus verlaten en terugkeren naar het scherm Kalibratie/Setup.

Apparatuurverificatie:

a. Klep

i. Druk op KLEP LINKS, bevestig dat de klepstaaf (knelafsluiter) zich naar links verplaatst.

ii. Druk op KLEP OPEN, controleer of de klepstaaf zich naar de middenpositie verplaatst.

iii. Druk op KLEP RECHTS, controleer of de klepstaaf zich naar rechts verplaatst. Laat de klep in de positie KLEP LINKS staan voordat u met de volgende stap doorgaat.

b. Geen-vloeistofdetector en luchtdetector

i. Controleer of op de statusregels van de geen-vloeistofdetector en de luchtdetector VLOEISTOF staat wanneer het systeem is geprimed en er geen lucht meer in de detectors zit.

ii. Open het deurtje en trek de slangen uit de detectors. Sluit het deurtje en controleer of op de statusregel LUCHT verschijnt wanneer de slang van de sensor is verwijderd.

c. Batterijspanning

Neem de stekker van het apparaat uit het wandstopcontact. De in het scherm HARDWARE weergegeven 'Batterijspanning' moet ongeveer 24 V bedragen. Zo niet, dan moet de batterij minstens 8 uur lang worden opgeladen. Controleer daarna opnieuw. Sluit het apparaat weer op het wandstopcontact.

d. Flowsnelheid

De flowsnelheid kan worden geverifieerd door het daadwerkelijk meten van de flow met een maatcilinder en timer, of met een tachometer. Kies de methode die het best met uw opstelling overeenstemt.

De flow rechtstreeks meten:

i. Overtuig u er voordat u gaat meten van dat de patiëntlijn en de hele disposable set volledig is gevuld. Stel de pompsnelheid in op 10 ml/min. Druk op KLEP RECHTS om de klep in infusiestand te zetten en vul de patiëntlijn. Meet de flow aan de patiëntlijn 10 minuten lang met een maatcilinder en controleer de gemiddelde flowsnelheid gedurende die periode. Bij een gemiddelde flowsnelheid van 10 ± 2,5 ml/min moet het verzamelde volume 100 ± 25 ml zijn.

ii. Druk nogmaals op POMPSNELHEID om de pompsnelheid te wijzigen in 100 ml/min en meet de flow een minuut lang met een maatcilinder. De geaccepteerde tolerantie is 100 ± 10 ml/min.

iii. Druk nog eens op POMPSNELHEID om de snelheid te wijzigen in 500 ml/min en herhaal de meting. De geaccepteerde tolerantie is 500 ± 50 ml/min.

iv. Druk nog eens op POMPSNELHEID om de snelheid te wijzigen in 750 ml/min en herhaal de meting. De geaccepteerde tolerantie is 750 ± 75 ml/min.

v. Voor de 1000 ml/min optie drukt u nog eens om de snelheid te wijzigen in 1000 ml/min en herhaal de meting. De geaccepteerde tolerantie is 1000 ± 100 ml/min.

Meten met een tachometer:

i. Sluit het deurtje. Stel de pompsnelheid in op 10 ml/min. Meet met een tachometer de rotatiesnelheid van de pompkop. De geaccepteerde tolerantie is 1,95 rpm ± 25%.

ii. Druk nogmaals op POMPSNELHEID om de pompsnelheid te wijzigen in 100 ml/min. De geaccepteerde tolerantie is 19,65 rpm ± 10%.

iii. Druk nog eens op POMPSNELHEID om de snelheid te wijzigen in 500 ml/min en herhaal de meting. De geaccepteerde tolerantie is 97 rpm ± 10%.

iv. Druk nogmaals om de snelheid te wijzigen in 750 ml/min en herhaal de meting. De geaccepteerde tolerantie is 146 rpm ± 10%.

v. Voor de 1000 ml/min optie drukt u nog eens om de snelheid te wijzigen in 1000 ml/min en herhaal de meting. De geaccepteerde tolerantie is 195 rpm ± 10%.

e. <u>Ingangs- en uitgangstemperatuuropnemers en het alarm "Temperatuur te hoog"</u>

Maak minstens 2 liter vloeistof van 37º ~ 43ºC klaar.

i. Sluit de 'vloeistofvoorraad' aan op de disposable set. Verwijder de patiëntlijn van de luer-connector. Steek het thermo-element ca. 5 cm in de connector die eerder op de patiëntlijn was aangesloten.

ii. Zet de klep in de infusiestand door op de toets KLEP RECHTS te drukken. Open de 'vloeistofvoorraad' en stel de pompsnelheid in op 500 ml/min.

iii. Laat de temperatuur stabiliseren; wacht ten minste 2 minuten. De waarden van INGANGSTEMPERATUUR en UITGANGSTEMPERATUUR (de waarden die niet tussen haakjes staan) moeten binnen een marge van (2ºC) liggen.

iv. Vergelijk de op het scherm weergegeven getallen met de uitlezing van het thermo-element. De geaccepteerde tolerantie is 1ºC voor vloeistoftemperaturen tussen 30ºC en 40ºC, en 2ºC buiten dit bereik.

v. Zet de pompsnelheid terug op 0 ml/min door op POMPSNELHEID te drukken.

vi. Druk op ANNUL. om terug te keren naar het scherm Kalibratie/Setup.

vii. Druk op EXIT SERVICE om naar het VULLEN-scherm terug te keren.

viii. Vul de set en de patiëntlijn met water op kamertemperatuur.

Maak minstens 2 liter vloeistof van 43º ~ 45ºC klaar.

ix. Sluit de 'vloeistofvoorraad' aan op de disposable set. Infundeer met een snelheid van 500 ml/min.

x. Vergelijk de op het scherm weergegeven getallen met de uitlezing van het thermo-element. Als de schermaflezing tussen 42º en 42,5ºC ligt, gaat er een geluidsalarm af.

xi. Noteer de temperatuur waarbij het alarm "Temperatuur te hoog" optreedt. De geaccepteerde tolerantie van het verschil tussen de temperatuurwaarden op het thermo-element en op het scherm moet binnen 1º – 2ºC liggen.

f. Druktransductor

WAARSCHUWING!

Oefen geen overmatige druk op de drukkamer of de druktransductor uit. De druktransductor is een elektromechanisch precisie-instrument dat bij overmatig krachtuitoefening schade kan oplopen. **Gebruik het systeem niet als de druktransductor beschadigd is.**

i. **Inspecteer de druktransductor op beschadigingen. Overtuig u ervan dat het oppervlak van de transductor vrij is van insnijdingen of gaatjes. Vervang de druktransductor als het oppervlak beschadigd is.**

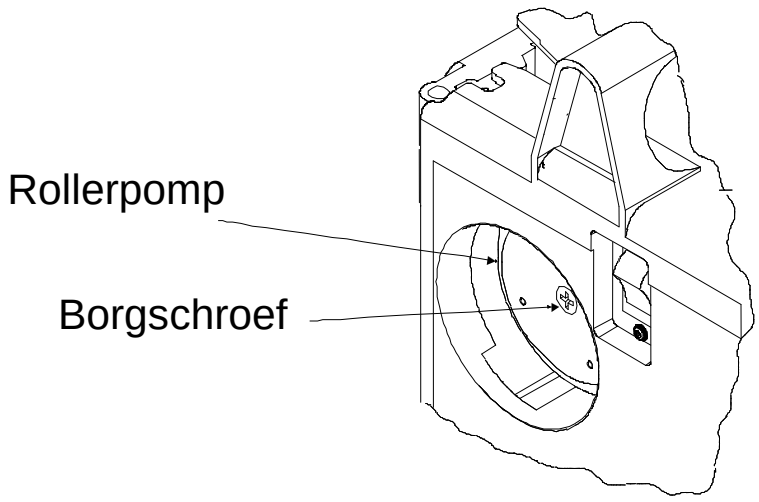
ii. Verzeker u ervan dat de drukkamer goed is geïnstalleerd (zie hoofdstuk 2: De disposable set installeren) en dat het vloeistoftraject niet is geblokkeerd.

iii. Overtuig u ervan dat de vloeistof warm is (37º – 42ºC). De drukkamer van de disposable set is op kamertemperatuur minder flexibel. **De verificatie moet met een warme disposable worden uitgevoerd.** Als de vloeistof niet warm is, moet u naar het hoofdinfusiescherm gaan en de vloeistof en de disposable verwarmen door op de toets RECIRC. te drukken (hoofdstuk 2: Hoofdbedieningsscherm: Recirculatiemodus). Laat de vloeistof ten minste twee minuten lang op netvoeding recirculeren voordat u voor verificatie naar de Hardware-modus terugkeert.

iv. In de Hardware-modus: sluit het deurtje en de zakklemmen en blokkeer de ventilatieopening op de reservoirkamer. Ontkoppel de patiëntlijn, sluit de drukbron aan op de luer-fitting van de patiëntlijnpoort van de disposable set en oefen druk uit. Bewaak tegelijkertijd de drukwaarden met een manometer.

v. Verifieer de nauwkeurigheid van de druktransductor. Oefen 300 mmHg druk uit op de disposable. Op de drukstatusregel moet 300 mmHg (± 50 mmHg) staan. Herhaal dezelfde drukverificatie voor 200 en 100 mmHg.

6. <u>Pompkop reinigen</u>



De pompkop kan zo nodig worden afgenomen en gereinigd.

a. Zet de pomp op STANDBY en neem het netsnoer uit het stopcontact.

b. Draai de borgschroef los waarmee de pompkop wordt vastgehouden.

c. Verwijder de pompkop en maak hem schoon met water en zeep. Voor het desinfecteren kan waterstofperoxide of een niet-agressief bleekmiddel worden gebruikt.

d. Laat de pompkop drogen alvorens hem terug te plaatsen en zet de pompkop stevig vast met de borgschroef.

e. Als de pompkop piept, moet de roller met siliconeenspray (Heavy Duty Pure Silicone) worden besproeid.

E. CHECKLIST

FMS2000 serienummer:	Getest door:	Datum:

Gebruikte hulp-middelen:	Safety Analyzer, serienr.:		Volgende kal. datum:
	Drukbron, serienr.:		Volgende kal. datum:
	Thermometer, serienr.:		Volgende kal. datum:
	Tachometer, serienr.:		Volgende kal. datum:

	Resultaten	
1. Visuele inspectie:		√ **indien in orde**
a. Rechterkant		
b. Achterkant		
c. Vergrendeling/ontgrendeling		
2. Werkingscontrole		√ **indien in orde**
d. VULLEN		
e. PT. LIJN VULLEN		
f. INFUS. ▲▼		
g. Overschakelen wisselstroom/gelijkstroom		
h. Overschakelen gelijkstroom/wisselstroom		
i. Geluidsalarm GEEN VLOEISTOF		
3. Test looptijd batterij		**>30 min.**
4. Elektrische veiligheidscontrole (zie bijgaand resultatenblad)		√ **indien in orde**
a. Lekstroom aarde		
b. Lekstroom patiënt		
5. Apparatuurverificatie:		
a. Werking van de kleppen		√ **indien in orde**
b. Geen-vloeistofdetector en luchtdetector		√ **indien in orde**
c. Batterijspanning		**ca. 24 V**
d. Flowsnelheid		√ **indien in orde**
e. Ingangs- en uitgangstemperatuuropnemers		√ **indien in orde**
Temp. bij alarm “Temperatuur te hoog”: op het scherm Thermo-element		**42º – 42,5ºC** **1º – 2ºC van scherm**
f. Druksensor		√ **indien in orde**
6. Pompkop reinigen		√ **indien uitgevoerd**

Resultatenblad elektrische veiligheidstest – Lekstroom

a. **Lekstroom aarde** (alle meetwaarden in µA)

	Polariteit - N; Aarde - N	Polariteit - R; Aarde - N	Polariteit - R; Aarde - O	Polariteit - N; Aarde - O
Apparaat op STANDBY				
• Neutraal - NORM				
• Neutraal - OPEN				
Apparaat AAN, geen pompactiviteit				
• Neutraal - NORM				
• Neutraal - OPEN				
Apparaat AAN, infusie @ 750 ml/min.				
• Neutraal - NORM				
• Neutraal - OPEN				

b. **Lekstroom patiënt** (alle meetwaarden in µA)

	Polariteit - N; Aarde - N	Polariteit - R; Aarde - N	Polariteit - R; Aarde - O	Polariteit - N; Aarde - O
Apparaat op STANDBY				
• Neutraal - NORM				
• Neutraal - OPEN				
Apparaat AAN, geen pompactiviteit				
• Neutraal - NORM				
• Neutraal - OPEN				
Apparaat AAN, infusie @ 750 ml/min.				
• Neutraal - NORM				
• Neutraal - OPEN				

F. ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

WARNING!

Medical Electrical Equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the Electromagnetic Compatibility [EMC] information provided in the accompanying documents.

WARNING!

Portable and Mobile RF Communications Equipment can affect Medical Electrical Equipment.

WARNING!

The equipment or system should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the equipment or system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

NOTE: The EMC tables and other guidelines that are included in the Instruction Manual provide information to the customer or user that is essential in determining the suitability of the Equipment or System for the Electromagnetic Environment of use, and in managing the Electromagnetic Environment of use to permit the Equipment or System to perform its intended use without disturbing other Equipment and Systems or non-medical electrical equipment.

Table 201 Guidance and Manufacturer's Declaration – Emissions All Equipment and Systems		
The **Belmont® Rapid Infuser, FMS2000** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the **Belmont® Rapid Infuser, FMS2000** should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	**Compliance**	**Electromagnetic Enforcement – guidance**
RF Emissions CISPR 11	Group 1, Class A	The **Belmont® Rapid Infuser, FMS2000** uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Harmonics IEC 61000-3-2	Complies or Not applicable	Complies
Flicker IEC 61000-3-3	Complies or Not applicable	Complies

Table 202 Guidance and Manufacturer's Declaration—Immunity All Equipment and Systems			
The **Belmont® Rapid Infuser, FMS2000** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the **Belmont® Rapid Infuser, FMS2000** should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	**IEC 60601 Test Level**	**Compliance Level**	**Electromagnetic Environment - Guidance**
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are synthetic, the relative humidity should be at least 30%.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m	3 V/m	Radiated RF frequency is negligible at any single frequency
Electrical Fast Transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV on AC Mains	±2kV on AC Mains	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1kV Differential ±2kV Common	±1kV Differential ±2kV Common	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms from 150 kHz to 80 MHz	V1 = 3 Vrms	If interference occurs, it may be necessary to position the **Belmont® Rapid Infuser, FMS2000** further from sources of power frequency magnetic field.
Power Frequency 50/60Hz Magnetic Field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be that of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	>95% Dip for 0.5 Cycle 60% Dip for 5 Cycles 30% Dip for 25 Cycles >95% Dip for5 Seconds	>95% Dip for 0.5 Cycle 60% Dip for 5 Cycles 30% Dip for 25 Cycles >95% Dip for 5 Seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the **Belmont® Rapid Infuser, FMS2000** requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the **Belmont® Rapid Infuser, FMS2000** be powered from an uninterruptible power supply or battery.

G. ZEKERING

De met "F1" gemarkeerde zekering op de wissel- of gelijkstroomtoevoer is geclassificeerd als 1,25 A, 250 V, snelwerkend, 5x20 mm.

H. BELLEN VOOR REPARATIE/ONDERHOUD

1-855-397-4547 VS/Canada
1-978-663-0212 Wereldwijd

Voordat een product wordt geretourneerd, moet aan de koper een retourautorisatienummer (Return Goods Authorization, RGA) worden verstrekt.

Zorg dat u het serienummer van het product bij de hand hebt als u belt. Het serienummer is te vinden op het etiket boven de voedingsaansluiting.

Technische specificaties van de Belmont FMS2000

AFMETINGEN	
Afmetingen	34,29 x 30,48 x 19,05 cm (13,5 x 12 x 7,5 inch)
Gewicht	12,7 kg (28 lbs)

DRAAGBAARHEID	
In de hand dragen	Handgreep op het toestel vergemakkelijkt het dragen
Op infuusstandaard gemonteerd	Geschikt voor montage op infuusstandaard of voor vrijstaand gebruik. Diameterbereik infuusstandaards: 25 – 32 mm.

VOEDING	
Wisselstroom Ingangsspanning	115-120 V ~ of 230 V ~
Zekering	1,25 A, 250 V, snelwerkend, 5x20 mm
Bedrijfsfrequentie	50/60 Hz
Maximum vermogen	1440 VA
Lijnisolatie	1500 V geaard
Lekstroom aarde	< 300 µA (voor plaatselijke spanning) < 500 µA (voor 230 V~)
Elektrische compliantie	EN 60601-1, CSA/C22.2 - No. 601.1-M90
Stroomonderbreker	15 A, 125 VAC/250 VAC, 50/60 Hz
Netsnoer	VS: 3 geleiders, 14 AWG snoer type SJT met stekker van ziekenhuiskwaliteit
	Buiten VS: 3 x 1,5 mm^2 International Harmonized Cordage met stekker van ziekenhuiskwaliteit
Batterijtype	Oplaadbare loodzuurbatterij
Bedrijfstijd	> 30 minuten bij 50 ml/min, zonder verwarming
Oplaadtijd	8 uren

OMGEVINGSVOORWAARDEN	
Bedrijfstemperatuur	10ºC tot 32ºC (50ºF tot 90ºF)
Opslagtemperatuur	–15ºC tot 40ºC
Relatieve luchtvochtigheid	10% tot 90%
Druk	49–103 kPa
Schokken en trilling	Voldoet aan MIL STD.810E methode 514.4 (Basic Transportation)

WERKINGSPARAMETERS	
Flowsnelheid	10 - 750 ml/min, met 1000 ml/min als een optie, in stappen van 10 ml/min plus 2,5 en 5,0 ml/min met vloeistoffen van viscositeit 1 tot 8 centipoise (water en kristalloïde vloeistoffen tot opeengepakte erytrocyten) Tolerantie: ± 10% voor 20 - 750 ml/min ± 25% voor 2,5; 5,0; 10 ml/min
Uitgangstemperatuur	Ingesteld op 37º,5ºC voor flow ≥ 60 ml/min, tot 39ºC bij 50 ml/min of lager. Tolerantie: 1ºC voor vloeistoftemperatuur tussen 30ºC tot 40ºC en 2ºC buiten dit bereik
Verwarmingscapaciteit	1400 W voor vloeistof (20º C temperatuurstijging bij 500 ml/min)
Lijndruk	0 – 300 mmHg, via druktransductor
Werkingsmodi	a) Disposable set plaatsen b) Systeem vullen c) Patiëntlijn vullen d) Infunderen met door gebruiker ingestelde snelheid, met verwarming e) Infunderen bolus van vast volume, met verwarming f) Systeem stilzetten

BEDIENINGSPANEEL	
Bedieningspaneel en display	Spatbestendige aanraakschermdisplay
Beeldveld	12,7 cm X 6,35 cm (5 X 2,5 inch)
Statusweergave	Flowsnelheid (ml/min) Totaal geïnfundeerd volume (ml) Lijndruk (mmHg) Uitgangstemperatuur infusaat (ºC) Bolusvolume (ml) Alarmmeldingen
Functietoetsen	De toetsen worden op het scherm weergegeven op het moment dat zij voor een bepaalde bediening relevant zijn.
Tekenweergave	Graphical Alarm Messages - toont waar fouten/storingen zijn opgetreden

VEILIGHEID EN BEWAKING	
Infusaattemperatuur	Via infraroodsensoren bij de in- en uitgangen van de warmtewisselaar.
Lijndruk	De druk in de lijn wordt door een druktransductor bewaakt. Als de druk de door de gebruiker ingestelde drempelwaarde bereikt, vertraagt de pomp zijn snelheid totdat de drukwaarde onder de drempel zakt. Als de druk in de lijn sneller stijgt dan 40 mmHg/ml of de waarde van 400 mmHg overschrijdt, klinkt een alarm, wordt de melding "HOGE DRUK" weergegeven, wordt de lijn naar de patiënt gesloten en stopt de pomp onmiddellijk.
Luchtdetectie	In het vloeistoftraject wordt de lucht door twee ultrasone luchtdetectoren gemonitord. De vloeistofdetector is het dichtst bij de vloeistofzak gemonteerd. De detector geeft een geluidsalarm af als er geen vloeistof het systeem binnenkomt. De andere luchtdetector controleert op lucht in de vloeistoflijn voordat de lucht in de patiëntlijn zou doordringen. Criterium "geen vloeistof": Detecteert 0,8 ml lucht in ingangslijn Criterium luchtdetectie: Detecteert 0,1 ml lucht in vloeistoflijn
Klepstaaf	Verschaft een vloeistoftraject naar de patiënt of een recirculatietraject binnen het systeem. Het recirculatietraject wordt gebruikt voor het vullen van het systeem en voor het verwijderen van lucht na een luchtdetectiealarm. Het recirculatietraject is bij alle alarmomstandigheden geactiveerd.

ALARMSTATUSSEN EN BEDIENINGSELEMENTEN	ALARMMELDINGEN
Operatorinstelling, door gebruiker te corrigeren	GEEN DISPOSABLE GEÏNSTALLEERD DEUR OPEN GEEN VLOEISTOF LUCHTDETECTIE HOGE DRUK
Systeemstatus	BATTERIJ LAAG
Systeemstoringen	FOUT LUCHTDETECTOR POMPFOUT KLEPFOUT FOUT BIJ INSCHAKELEN VERWARMER FOUT BIJ HET UITLEZEN VAN VERMOGEN VOOR VERWARMING TE HOOG VERMOGEN VERWARMER FOUT TE HOGE TEMPERATUUR SPANNINGSMODULE VERWARMINGSFOUT WATCHDOG TEMPERATUUR TE HOOG

DE DISPOSABLE SET	
3 Spike Disposable Set REF: 903-00006	Filter Size: 250 micron
3.0 Liter Reservoir REF: 903-00018	Filter Size: 160 micron
4.4 Liter Reservoir REF: 902-00034	Filter Size: 250 micron

Classificaties	
Beschermingsklasse tegen elektrische schokken	Klasse I of interne voeding
Mate van bescherming tegen elektrische schokken	CF defibrillatorbestendig
Mate van bescherming tegen schadelijke inloop van water	IPX2, druppelbestendig
Sterilisatiemethode	Ethyleenoxide. De disposable set wordt steriel geleverd, met pyrogeenvrij flowtraject, voor eenmalig gebruik
Mate van veiligheid in aanwezigheid van brandbare anesthetica	Ongeschikt
Bedrijfsmodus	Continu
Medische apparatuur CLASSIFIED C UL US 49WB UL 60601-1 CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 ANSI/AAMI/ES60601-1 (2005) CAN/CSA-C22.2 No. 60601.1 (2008)	Medisch - Algemene Medische Apparatuur Betreffende elektrische schok, brand en mechanische gevaren alleen in overeenkomst met UL 60601-1, CAN/CSA-C22.2 No. 601.1, ANSI/AAMI/ES60601-1 (2005, 3rd ed.), CAN/CSA- C22.2 No. 60601-1 (2008)
Medical Device Directive: Council Directive 93/42/EEC	Hardware: Class IIb
	Disposable Set: Class IIa

Symbolen en hun betekenis	
Symbool	**Beschrijving**
CE 0843	Voldoet aan Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG
	Wisselstroom
	Equipotentialiteit
	Standby
	Aan
	Let op
of	Raadpleeg begeleidende documentatie/zie handleiding
	Defibrillatorbestendige apparatuur type CF
IPX2	Beveiligd tegen druipwater
SN	Serienummer
	Fabrikant
	Authorized European Representative